



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



APROBAT

Dr. Mihai GLOD

Manager



MANUALUL CALITĂȚII

Ed. III, Rev. 1

Elaborat,

Ref. Andreea BĂHNĂREANU

Responsabil cu managementul calității

CUPRINS

I.	Politica privind calitatea în Spitalul Clinic Căi Ferate Iași	4
II.	Asigurarea calității în Unitatea de Trasfuzie Sanguină	5
1.	Termeni, definiții și abrevieri	6
1.1.	Termeni și definiții	7
1.2.	Abrevieri	7
2.	Documente de referință	7
3.	Contextul organizației	7
3.1.	Înțelegerea organizației	7
3.2.	SMC	8
3.3.	Domeniul de aplicare	8
3.4.	Analiza datelor	8
4.	Structura sistemului de management al calității	8
4.1.	Generalități	9
4.2.	Documentația SMC	9
4.2.1.	Generalități	9
4.2.2.	Manualul Calității	9
5.	Leadership	9
5.1.	Angajamentul managementului	9
5.2.	Orientarea către client (pacient)	10
5.3.	Politica privind calitatea	10
5.4.	Roluri organizaționale, responsabilități și autorități	11
5.5.	Planificare	11
5.5.1.	Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților	11
5.5.2.	Obiectivele privind calitatea	11
5.5.3.	Planificarea schimbărilor	12
6.	Managementul resurselor (suport)	12
6.1.	Asigurarea resurselor	12
6.1.1.	Resurse umane	12
6.1.2.	Infrastructură	12
6.1.3.	Mediul de lucru	12
6.2.	Competență, conștientizare	13
6.3.	Comunicarea	13
6.4.	Informații documentate	13
6.5.	Controlul informațiilor documentate	14
7.	Realizarea serviciului medical	14
7.1.	Planificarea realizării serviciului medical	14
7.2.	Cerințe referitoare la serviciul medical	14
7.2.1.	Stabilirea cerințelor referitoare la serviciul medical	14
7.2.2.	Analiza cerințelor referitoare la serviciul medical	15
7.2.3.	Comunicarea cu clientul	15
7.3.	Aprovizionarea (controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior)	15
7.3.1.	Procesul de aprovizionare	15
7.3.2.	Informații pentru aprovizionare	15
7.3.3.	Verificarea produsului aprovizionat	16
7.4.	Furnizarea serviciului medical	16
7.4.1.	Controlul furnizării serviciului medical	16
7.4.2.	Validarea proceselor de furnizare a serviciului medical	16
7.4.3.	Identificare și trasabilitate	16
7.4.4.	Proprietatea pacientului	16

7.4.5.	Păstrarea conformității serviciului medical	16
8.	Evaluarea performanței	17
8.1.	<i>Generalități</i>	17
8.2.	<i>Monitorizare, măsurare, analiză și evaluare</i>	17
8.2.1.	Satisfacția pacientului/clientului	17
8.2.2.	Auditul intern	18
8.3.	<i>Analiza efectuată de management</i>	18
8.3.1.	Generalități	18
8.3.2.	Elemente de intrare	18
8.3.3.	Elemente de ieșire	18
8.4.	<i>Îmbunătățire</i>	18
8.4.1.	Neconformități și acțiuni corective	19
8.4.2.	Îmbunătățirea continuă	

I. POLITICA PRIVIND CALITATEA ÎN SPITALUL CLINIC CĂI FEARTE IAȘI

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași a stabilit un sistem de management al calității conform SR EN ISO 9001:2015, sistem descris în **Manualul Calității (MC)**.

Prin implementarea și menținerea sistemului de management al calității, conducerea **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** se angajează pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale și creșterea satisfacției pacienților.

Obiectivele privind calitatea se concentrează spre trei direcții:

a. Orientarea către pacient:

- asigurarea calității serviciilor medicale în conformitate cu cerințele (nevoile de îngrijire) și așteptările pacienților;
- creșterea și menținerea încrederii pacienților;
- sprijinirea pacientului prin profesionalismul, devotamentul, compasiunea echipei medicale.

b. Orientarea către angajat

- dezvoltarea competențelor profesionale ale personalului;
- conștientizarea, de către angajat, a contribuției sale în atingerea obiectivelor privind calitatea.

c. Orientarea către parteneri

- dezvoltarea și menținerea relațiilor de colaborare cu toți partenerii implicați în furnizarea serviciului medical;
- asigurarea unui dialog permanent și pragmatic cu toți partenerii implicați în furnizarea serviciului medical.

Politica privind calitatea este comunicată personalului **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** și pusă la dispoziția celorlalte părți interesate.

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** asigură resursele necesare – umane, financiare, materiale, în vederea atingerii obiectivelor privind calitatea.

Gradul de realizare a obiectivelor privind calitatea face obiectul analizei efectuată de management, în mod periodic.

Manualul Calității, cât și celelalte documente ale sistemului de management al calității trebuie să fie cunoscute, însușite și aplicate de întreg personalul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași**.

Politica privind calitatea în **Spitalul Clinic Căi Ferate Iași** va fi analizată periodic pentru adecvarea ei continuă.

Dr. Mihai GLOD
Manager



II. ASIGURAREA CALITĂȚII ÎN UNITATEA DE TRANSFUZIE SANGUINĂ

Sistemul de management al calității reprezintă instrumentul prin care managementul spitalului aplică politica de calitate și asigură atingerea obiectivelor și realizarea activităților specifice **Unității de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași**.

Politica de calitate reprezintă angajamentul managementului spitalului și al personalului **Unității de Transfuzie Sanguină** în implementarea și menținerea unui sistem de management al calității aliniat la cerințele prevăzute în *Directiva 2005/62/CE privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sanguină*, respectiv în *OMS nr. 329/2018 - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine*.

Sistemul de calitate cuprinde managementul calității, asigurarea calității, îmbunătățirea continuă a calității, personalul, spațiul, echipamentele, documentația, recoltarea, testarea, prelucrarea, stocarea, distribuția, livrarea, controlul calității, retragerea componentelor sanguine, auditul extern și intern, gestionarea contractelor, neconformitățile și auto-inspecția.

Două principii stau la baza politicii de calitate a **Unității de Transfuzie Sanguină**:

- ① **securitate** – asigurarea siguranței utilizării sângelui și a componentelor sanguine;
- ② **eficiență** – asigurarea existenței unui stoc suficient de sânge, a componentelor sanguine de înaltă calitate cu eficiență maximă și risc minim pentru pacienți.

Principalul obiectiv de calitate îl reprezintă transfuzia de unități de sânge sigure.

În cadrul **Unității de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași**, **calitatea transfuzională** este asigurată prin:

- ◆ respectarea procedurilor specifice activității de transfuzie sanguină;
- ◆ respectarea tehnicilor de lucru în efectuarea testelor pretransfuzionale, astfel încât pacientul să primească tipul de sânge adecvat situației lui;
- ◆ aderarea la bunele practici, respectând cerințele standardelor naționale și europene;
- ◆ pregătirea profesională a personalului, prin intermediul instruirilor interne și a cursurilor de educație medicală continuă (EMC);
- ◆ interesul managementului pentru sănătatea și siguranța personalului;
- ◆ respectarea valorilor profesionale și etice de către întreg personalul implicat în activitatea de transfuzie sanguină din spital;
- ◆ promovarea muncii în echipă;
- ◆ confidențialitatea și protecția datelor.

Prin **asigurarea calității** se înțelege ansamblul activităților de la recoltarea sângelui și până la administrarea acestuia, întreprinse pentru a certifica faptul că sângele și componentele sanguine dețin calitatea necesară scopului căruia îi sunt destinate.

Toate procedurile au în vedere asigurarea calității prin mecanisme de verificare și control:

- inspecția vizuală;
- grafice monitorizare temperatură;
- grafice inspecție;
- grafice curățenie și dezinfectare.

În cazul abaterilor sau suspiciunilor de neconformitate ale produselor sau alte probleme se vor efectua analize. În urma analizelor efectuate trebuie identificate și întreprinse măsuri corective și/sau preventive adecvate. Eficacitatea acestor măsuri trebuie monitorizată și evaluată. Conducerea spitalului analizează anual sau ori de câte ori este nevoie activitatea UTS prin sistemul de audit intern al spitalului și emite un raport de audit. Autoinspecția în cadrul UTS se va realiza de două ori pe an.

Toate procesele sunt definite clar și revizuite sistematic, astfel încât să ducă la eliberarea în mod constant de produse de calitate în conformitate cu specificațiile impuse.

A. Personal și organizare

UTS trebuie să aibă personal în număr suficient, cu experiență și calificări necesare pentru a putea efectua activitate de calitate. De asemenea, personalul UTS trebuie să beneficieze de cursuri de formare profesională și de evaluări periodice pentru a se asigura nivelul de competență pentru îndeplinirea sarcinilor.

Conducerea Spitalului Clinic C.F. Iași are responsabilitatea de a stabili și asigura resurse corespunzătoare: umane, financiare, materiale (spații și echipamente, etc.) pentru a implementa și menține sistemul de management al calității. UTS este organizată în cadrul Secției ATI și este subordonată Managerului.

Personalul UTS trebuie să aibă fișa postului actualizată, iar sarcinile și responsabilitățile să fie menționate clar. Responsabilitățile alocate unei singure persoane nu vor fi atât de mari încât să existe riscuri cu privire la calitatea activităților desfășurate.

Regulile privind securitatea personalului și igiena în UTS sunt stabilite prin proceduri operaționale. Aceste proceduri trebuie diseminate, înțelese și respectate.

Accesul în UTS este restricționat. Au acces doar persoanele instruite în domeniul transfuzional. Trebuie efectuate controale medicale periodice sau atunci când este necesar, pentru a se asigura că personalul este apt pentru muncă.

B. Spațiul UTS

Spațiul UTS este adaptat și întreținut conform activităților specifice desfășurate în UTS. Curățenia și dezinfecția, întreținerea se desfășoară conform procedurilor operaționale, astfel încât să fie redus la minimum riscul de contaminare.

Sunt marcate clar zonele:

- zonă recepție sânge total și componente sanguine
- zonă stocare sânge total și componente sanguine
- zonă stocare pentru recipiente de sânge și componente sanguine administrate
- zonă recepție pentru probe sanguine pacienți
- zonă stocare pentru seroteca eșantioane pacienți
- zonă stocare reactivi
- zonă stocare materiale
- zonă pregătire componente sanguine în vederea livrării
- zonă efectuare testare
- zonă arhivă
- zonă calculator

C. Echipamente critice

Toate echipamentele critice trebuie să aibă o întreținere regulată pentru a depista sau preveni erori ce pot fi evitate și pentru a păstra echipamentul în stare optimă de funcționare, conform *Planului de calificare/recalificare, calibrare, mentenanță/verificare a echipamentelor critice*.

Igienizarea și decontaminarea se realizează conform procedurilor operaționale.

Reactivii și materialele sunt izolate în zona de carantină pentru o perioadă de timp, până la acceptarea acestora. Sunt folosiți reactivi și materiale achiziționate de către spital, provenite din surse autorizate. Acestea sunt însoțite de facturi și certificate. Reactivii și materialele sunt stocate în condițiile prevăzute de producător. Stocarea și utilizarea materialelor va ține cont de data de expirare a acestora, prioritate având cele cu termenul de expirare cel mai apropiat.

Evidențele privind echipamentele și materialele redau istoricul acestora.

D. Sistemul de prelucrare a datelor

În cadrul UTS trebuie luate măsuri pentru protecția datelor pacienților (acces restricționat, sistem informatizat etc.). În cazul în care se identifică anumite abateri sau probleme, se va face o revizie a proceselor ce se desfășoară în UTS.

Documentele trebuie examinate cu regularitate și menținute la zi. Orice schimbare semnificativă a documentelor va fi pusă în practică imediat.

Înregistrările trebuie să fie lizibile. Sistemul de înregistrare asigură o documentare continuă. Mai exact, fiecare pas este înregistrat, astfel încât să permită trasabilitatea de la primul pas până la finalul procesului.

E. Păstrarea documentelor

Perioada de păstrare a înregistrărilor trebuie să respecte reglementările în vigoare.

Datele de trasabilitate se păstrează pentru o perioadă de 30 de ani. Datele cu privire la investigarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse se păstrează timp de 15 ani. Documentele cu privire la sistemul de calitate și înregistrări conexe se păstrează timp de 10 ani. Pentru alte tipuri de documente, perioada de păstrare este de 10 ani.

Etichetarea produselor sanguine, testările, recepția produselor sanguine și a reactivilor se realizează conform procedurilor operaționale.

Politica de calitate a **Unității de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** va fi pusă la dispoziția tuturor părților interesate – personal medical, personal sanitar auxiliar, pacienți, aparținători, colaboratori externi.

Politica de calitate a **Unității de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** va fi analizată periodic pentru adecvarea ei continuă.

Dr. Iulia Andreea MIHĂLCUȚ

Medic coordonator UTS

C. Mihălcuț Iulia Andreea
Medic Primar A.T.I.
Cod: E94370

1. TERMENI, DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

1.1. Termeni și definiții

În acest manual s-au folosit termenii și definițiile din standardul SR EN ISO 9000:2015 – *Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular*.

Acțiune corectivă	Este o acțiune de eliminare a cauzelor unei neconformități și de prevenire a reapariției.
Acțiune preventivă	Este acel act întreprins în vederea eliminării cauzei unei neconformități potențiale sau a altei posibile situații nedorite.
Organizație	Persoană sau grup de persoane, care are funcții proprii cu responsabilități, autorități și relații cu scopul de a-și atinge obiectivele.
Părți interesate	Persoană sau organizație care poate afecta, sau poate fi afectată, sau care percepe că este afectată de o decizie sau de o activitate (pacienți, aparținători, furnizori, sindicat, clienți etc.)
Leadership	Liderii de la toate nivelurile stabilesc unitatea dintre scop și orientare și creează condițiile în care personalul este implicat în realizarea obiectivelor referitoare la calitate ale organizației.
Îmbunătățirea calității	Parte a managementului calității, concentrată pe creșterea abilității de a îndeplini cerințele referitoare la calitate.
Îmbunătățire continuă	Reprezintă activitatea repetată pentru a crește abilitatea de a îndeplini cerințele.
Calitatea	Reprezintă măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinește cerințele.
Manualul calității	Este documentul care descrie sistemul de management al calității implementat într-o instituție
Neconformitatea	Reprezintă o abatere de la așteptările unei părți interesate sau de la cerințele stabilite de o specificație, de o reglementare legislativă, de un standard.
Politica referitoare la calitate	Reprezintă intenții și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel.
Proces	Este un ansamblu de activități corelate sau în interacțiune care transformă elementele de intrare în elemente de ieșire.
Audit	Proces sistematic, independent și documentat, în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.
Informație documentată	Orice informație pentru care există cerința de a fi păstrată și controlată de organizație, împreună cu suportul care conține informația. Informațiile documentate pot fi în orice format sau media și din orice sursă. Informațiile documentate se pot referi la: ■ SMC, incluzând procesele aferente; ■ informații create în scopul funcționării organizației; ■ evidența unor rezultate obținute.
Risc	Efect a incertitudinii referitoare la un rezultat așteptat.
Serviciu	Element de ieșire al unei organizații cu cel puțin o activitate desfășurată în mod necesar între organizație și client.
Controlul calității	Parte a managementului calității, concentrată pe îndeplinirea cerințelor de calitate.

1.2. Abrevieri

SMC	Sistem de management al calității
UTS	Unitatea de Transfuzie Sanguină
MC	Manualul Calității

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

SR EN ISO 9001:2015	Sisteme de management al calității. Cerințe.
SR EN ISO 9000:2015	Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.

3. CONTEXTUL ORGANIZAȚIEI

3.1. Înțelegerea organizației

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași este o unitate sanitară reprezentativă a județului Iași, aflată în subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii, care din punctul de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, este un spital clinic public cu secții/compartimente clinice (desfășurarea de activități de învățământ), iar al nivelului de competență – spital categoria a IV-a.

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași, în relația directă cu pacienții, are rolul de a aplica măsurile de creștere a calității serviciilor medicale și de a asigura accesul echitabil al populației la serviciile medicale.

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași se adresează atât bolnavilor acuti, cât și celor cronici.

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași asigură pacienților servicii medicale preventive, curative, de recuperare. Acestea cuprind consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratamente medicale și chirurgicale, îngrijire, recuperare, medicamente, materiale sanitare, cazare și masă.

Serviciile medicale spitalicești sunt acordate în regim de spitalizare continuă și de zi.

De asemenea, sunt asigurate următoarele servicii medicale paraclinice: Laborator de analize medicale și Laborator Radiologie și Imagistică Medicală.

Spitalul Clinic C.F. Iași asigură servicii medicale specifice pentru siguranța transporturilor.

În cadrul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași**, își desfășoară activitatea un număr de opt secții, din care șase sunt secții clinice (Chirurgie generală, Dermatovenerologie, Medicină internă, Oftalmologie, ORL, Recuperare, medicină fizică și balneologie) și două neclinice (ATI, Neurologie). De asemenea, se asigură asistență medicală și prin cele două - Ambulatoriul integrat Iași și Ambulatoriul de specialitate Suceava.

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași este autorizat sanitar și are încheiat un contract de furnizare de servicii medicale spitalicești cu Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Iași.

3.2. SMC

Prin MC, **Spitalul Clinic Căi Ferate Iași** demonstrează că:

- **Sistemul de management al calității (SMC)** implementat în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 9001:2015 este documentat, monitorizat și îmbunătățit continuu;
- se asigură conformitatea acțiunilor din cadrul SMC cu politicile privind calitatea pe care spitalul și le-a asumat;
- furnizează consecvent servicii medicale care să satisfacă cerințele pacienților;

- urmărește să crească satisfacția pacienților prin procese de îmbunătățire continuă și prin asigurarea conformității cu cerințele pacienților și cu cele ale reglementărilor în vigoare.

3.3. Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare a SMC cuprinde:

- servicii medicale curative, preventive, de recuperare și paliative în asistența medicală spitalicească continuă, de zi și ambulatorie (consultații, tratamente medicale și chirurgicale, îngrijire; servicii tehnico-medice de diagnostic, investigații paraclinice și explorări funcționale, imagistică, balneo-fizio-kinetoterapie);
- servicii medicale curative și profilactice în asistența medicală ambulatorie. Servicii de psihologie medicală privind examinările psihologice pentru siguranța transporturilor.

MC este aprobat de către managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași**, iar aplicarea acestuia este o cerință obligatorie pentru toate procesele din cadrul SMC.

3.4. Analiza datelor

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** aplică principiul luării deciziilor pe baza datelor obținute în urma procesului de monitorizare și analiză.

Datele colectate sunt analizate în raport cu planurile și obiectivele stabilite în vederea identificării zonelor de îmbunătățire. Analiza datelor contribuie la determinarea cauzelor problemelor existente sau potențiale și la orientarea deciziilor privind acțiunile corective și preventive necesare pentru îmbunătățirea SMC. Rezultatele analizei datelor sunt utilizate pentru a se determina:

- satisfacția pacientului/clientului;
- eficacitatea și eficiența proceselor SMC;
- contribuția furnizorilor.

4. STRUCTURA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

4.1. Generalități

Spitalului Clinic Căi Ferate Iași stabilește, documentează și implementează un SMC în conformitate cu SR EN ISO 9001:2015.

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași menține acest sistem și îmbunătățește continuu eficacitatea lui pentru a demonstra capacitatea de a furniza în mod consecvent servicii medicale ce îndeplinesc cerințele pacienților, precum și pe cele de reglementare aplicabile.

În acest sens, **Spitalul Clinic Căi Ferate Iași**:

- identifică procesele necesare pentru SMC;
- stabilește succesiunea și interacțiunea proceselor;
- prin documentele SMC, stabilește criteriile și metodele necesare pentru a se asigura că desfășurarea și controlul proceselor sunt eficace;
- asigură disponibilitatea resurselor și a informațiilor necesare pentru a susține desfășurarea și monitorizarea acestor procese;
- implementează acțiunile necesare (corective/preventive) pentru obținerea rezultatelor planificate și îmbunătățirea continuă a proceselor specifice SMC.

Monitorizarea, măsurarea (atunci când este posibil) și analiza proceselor care se desfășoară, se realizează în principal cu ajutorul indicatorilor de performanță. Pentru monitorizarea proceselor se utilizează și Auditul intern, Analiza efectuată de management, cât și documentele menționate în proceduri.

4.2. Documentația SMC

4.2.1. Generalități

Documentația SMC include:

- Politica privind calitatea;
- Manualul Calității;
- Procedurile SMC;
- Documentele, inclusiv înregistrările, necesare **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** pentru a se asigura de eficacitatea planificării, operării și controlului proceselor sale (documente organizatorice, documente tehnice, documente externe).

4.2.2. Manualul Calității

MC definește scopul SMC și prezintă politica managementului **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** privind calitatea, referiri la proceduri documentate, responsabilitățile în implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a SMC, precum și succesiunea și interacțiunea dintre principalele procese ale SMC.

5. LEADERSHIP

5.1. Angajamentul managementului

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** își manifestă angajamentul pentru implementarea și dezvoltarea SMC și îmbunătățirea continuă a eficacității acestuia prin:

- asumarea răspunderii pentru eficacitatea SMC;
- comunicarea în cadrul spitalului a importanței îndeplinirii cerințelor pacientului și a altor părți interesate, precum și a cerințelor legale și de reglementare;
- stabilirea politicii privind calitatea;
- asigurarea faptului că obiectivele privind calitatea sunt stabilite și sunt în concordanță cu contextul și direcția strategică a spitalului;
- promovarea abordării pe bază de proces și a gândirii pe bază de risc;
- asigurarea că SMC obține rezultatele stabilite;
- comunicarea importanței unui management eficace al calității și a conformării cu cerințele SMC;
- asigurarea disponibilității resurselor necesare implementării SMC;
- promovarea îmbunătățirii.

5.2. Orientarea către client (pacient)

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** se asigură că cerințele pacienților și a altor părți interesate (angajați, furnizori etc.) sunt determinate și îndeplinite în scopul creșterii satisfacției acestora și implicit, a încrederii în serviciile medicale oferite. Acest lucru se realizează printr-o abordare echilibrată a nevoilor și așteptărilor pacienților și a celorlalte părți interesate.

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** se asigură că orientarea către pacient este stabilită și menținută prin următoarele activități:

- stabilirea/adaptarea permanentă a serviciilor medicale în funcție nevoile de îngrijire a populației deservite din zona de acoperire;
- crearea cadrului necesar furnizării serviciilor medicale solicitate de către pacienți (resurse umane, infrastructură, resurse financiare);
- analiza satisfacției pacienților;
- monitorizarea permanentă a reclamațiilor, precum și a altor forme de feedback din partea pacienților, în vederea identificării oportunităților de îmbunătățire;
- identificarea, evaluarea și tratarea riscurilor și oportunităților care pot influența conformitatea serviciilor medicale și capacitatea de a crește satisfacția pacientului.

5.3. Politica privind calitatea

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași pune la dispoziția tuturor o pagină de internet în vederea accesului rapid la informațiile privind serviciile medicale și mijloacele de contact cu spitalul.

Politica privind calitatea reprezintă angajamentul managementului **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** pentru satisfacerea cerințelor pacienților și a altor părți interesate și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității SMC.

Politica privind calitatea este aliniată la scopul spitalului (furnizarea de servicii medicale), constituind un cadru adecvat pentru stabilirea obiectivelor privind calitatea și a indicatorilor de performanță asociați.

Analiza efectuată de management stă la baza actualizării permanente a politicii privind calitatea.

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** asigură cunoașterea și înțelegerea politicii privind calitatea, la toate nivelurile organizației prin intermediul instruirilor, comunicărilor interne și prin reconfirmarea acesteia odată cu evaluarea anuală a performanțelor angajaților.

Politica privind calitatea este inclusă în Manualul Calității, alături de alte politici („*Politica privind calitatea în cadrul Unității de Transfuzie Sanguină*”).

Managerul stabilește direcția organizațională și asigură performanța serviciilor medicale furnizate prin definirea și comunicarea, în cadrul spitalului, a responsabilităților privind SMC.

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** este reprezentat de:

- Manager;
- Directorul Medical;
- Directorul Financiar-Contabil.

Relațiile managementului cu celelalte niveluri organizaționale sunt prezentate în Organigrama **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași**.

Structura de management al calității serviciilor de sănătate are ca principal obiectiv implementarea la nivelul spitalului a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Rolul structurii de management al calității serviciilor de sănătate constă în planificarea, organizarea, coordonarea, îndrumarea metodologică și monitorizarea activităților privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Controlul activităților privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este responsabilitatea Managerului spitalului.

Toți **angajații** sunt responsabili pentru implementarea politicii privind calitatea și a procedurilor aplicabile sectorului lor de activitate. Totodată, angajații sunt motivați și încurajați să identifice și să comunice eventualele deficiențe ale SMC și să propună acțiuni corective/preventive.

Responsabilitățile privind implementarea și îmbunătățirea SMC sunt prezentate în fișele de post, proceduri și alte documente interne ale spitalului.

5.4. Roluri organizaționale, responsabilități și autorități

5.5. Planificarea

5.5.1. Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților

Riscurile privind activitățile desfășurate sau cele privind neîndeplinirea așteptărilor părților interesate sunt identificate și evaluate conform procedurii interne privind managementul riscurilor (prin Registrul de riscuri).

Se stabilesc măsuri pentru:

- a da asigurări că SMC poate obține rezultatele stabilite;
- a preveni sau a reduce efectele nedorite;
- a realiza îmbunătățirea.

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.

Oportunitățile pot conduce la adoptarea de noi practici, dezvoltarea de parteneriate și de noi servicii medicale, utilizarea de noi tehnologii.

5.5.2. Obiectivele privind calitatea

Planificarea calității se realizează prin stabilirea obiectivelor referitoare la calitate, a resurselor și a activităților care contribuie la realizarea lor.

Obiectivele privind calitatea sunt stabilite pentru funcții, niveluri și procese relevante pentru SMC.

Obiectivele trebuie să fie: măsurabile, în concordanță cu politica privind calitatea, să ia în considerare reglementările aplicabile și în vigoare (cerințe legislative), să fie relevante pentru creșterea satisfacției pacienților, să fie monitorizate, comunicate, actualizate atunci când este nevoie.

La nivel de conducere, gradul de realizare a obiectivelor privind calitatea (obiective generale) este supus analizei efectuată de management.

La nivel de execuție (operațional), atingerea obiectivelor privind calitatea (obiective specifice) este analizată în cadrul evaluării performanțelor angajaților.

5.5.3. Planificarea schimbărilor

În activitatea de planificare a SMC sunt luate în considerare următoarele aspecte: nevoile și așteptările pacienților, evaluarea cerințelor legale și de reglementare, evaluarea performanțelor serviciilor medicale furnizate, oportunitățile indicate pentru îmbunătățire.

Rezultatele activității de planificare definesc realizarea proceselor în cadrul spitalului, prin stabilirea:

- necesarului de abilități și cunoștințe pentru angajații spitalului;
- măsurilor pentru îndeplinirea obiectivelor privind calitatea;
- măsurilor pentru îmbunătățirea SMC;
- responsabilităților specifice;
- resurselor necesare (resurse financiare, resurse umane, infrastructură);
- necesităților de documentație, inclusiv înregistrări.

Atunci când sunt planificate și implementate schimbări ale SMC cu impact asupra principalelor procese, Managerul urmărește ca integritatea sistemului să fie menținută – fie prin analiza efectuată de management, fie prin audit intern.

Manualul calității reprezintă o planificare generală pentru stabilirea, îmbunătățirea și menținerea unui SMC eficient.

6. MANAGEMENTUL RESURSELOR (SUPPORT)

- 6.1. Asigurarea resurselor** Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** identifică și pune la dispoziție resursele necesare pentru:
- implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a SMC;
 - creșterea satisfacției pacientului.
- Resursele SMC includ:
- resurse umane;
 - resurse materiale (infrastructură pentru calitate);
 - resurse financiare.
- Resursele necesare sunt asigurate prin intermediul planificărilor, bugetului de venituri și cheltuieli, precum și prin planurile de investiții.
- 6.1.1. Resurse umane** Managerul stabilește direcțiile privind politica de personal.
- Managerul stabilește și aprobă numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare și pe baza propunerilor șefilor de secții și de servicii.
- Personalul care desfășoară activități specifice SMC dispune de o serie de competențe pe baza studiilor, instruirilor, abilităților și experienței.
- 6.1.2. Infrastructură** Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** asigură și menține infrastructura necesară desfășurării proceselor incluse în SMC și asigurării calității serviciilor medicale. În acest sens, sunt luate în considerare atât cerințele și așteptările pacienților și a părților interesate, cât și cerințele legale și de reglementare.
- Infrastructura **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** cuprinde:
- clădirile aflate în patrimoniul spitalului;
 - spațiile de lucru, spațiile în care sunt furnizate serviciile medicale (secții/laboratoare/cabinete etc.), inclusiv utilitățile asociate (energie, apă etc.);
 - echipamente, inclusiv hardware și software;
 - servicii suport – transport;
 - tehnologii informaționale și de comunicații.
- 6.1.3. Mediul de lucru** Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** asigură un mediul de lucru cu o influență pozitivă asupra motivării, satisfacției și performanței personalului, cu scopul creșterii calității serviciilor medicale.
- Mediul de lucru este organizat astfel încât să nu afecteze realizarea serviciului medical, având în vedere factori fizici și umani.
- Pentru crearea unui mediu de lucru adecvat, sunt asigurate atât regulile privind securitatea și sănătatea în muncă, cât și spații de lucru neaglomerate și amenajate în funcție de anumiți factori: psihologici (prevenire burnout), fizici (de ambianță) cum ar fi, temperatura, zgomotul, umiditatea, lumina.
- 6.2. Competență, conștientizare** Înregistrările cu privire la calificările și instruirile personalului sunt menținute în conformitate cu procedurile documentate.
- Competența* personalului cu responsabilități privind SMC este stabilită pe baza criteriilor documentate în Fișele de post.
- Personalul este *instruit permanent*, astfel încât acesta să aibă competența necesară desfășurării tuturor proceselor incluse în SMC.
- Personalul este instruit în vederea *conștientizării* asupra rolului și importanței

activității acestuia în cadrul SMC, a aportului pe care îl are în îndeplinirea obiectivelor privind calitatea. De asemenea, personalul este instruit în vederea conștientizării implicațiilor neconformării cu cerințele SMC.

6.3. Comunicarea

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** stabilește procese adecvate de comunicare în interiorul spitalului, astfel încât informațiile privind eficacitatea SMC să fie clare, complete, corecte și transmise în timp util.

Metode/canale de comunicare:

- ședințe;
- electronic (adresă e-mail);
- intranet;
- adrese/informări scrise/note interne/decizii;
- pagina de internet;
- panouri de afișare (avizier)

Procesul de comunicare externă are în vedere primirea, documentarea și transmiterea răspunsurilor corespunzătoare la solicitările pertinente ale părților interesate din exterior (prin intermediul secretariatului spitalului).

6.4. Informații documentate

În cadrul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** se mențin înregistrări/informații documentate pentru a furniza dovezi clare ale conformității proceselor cu cerințele SMC și ale funcționării eficiente a SMC.

Informațiile documentate sunt elaborate, analizate și aprobate de către funcțiile desemnate, înainte de emiterea lor, pentru a confirma că sunt adecvate scopului pentru care sunt elaborate.

Informațiile documentate sunt stabilite în funcție de mărimea spitalului, tipul și complexitatea activităților, proceselor și serviciilor sale, competența personalului.

Informațiile documentate păstrate ca dovezi ale conformității trebuie protejate împotriva deteriorărilor neintenționate.

6.5. Controlul informațiilor documentate

Informațiile documentate cerute de SMC trebuie controlate pentru a se asigura că:

- sunt disponibile și adecvate pentru utilizare, acolo unde și atunci când este necesar;
- sunt protejate adecvat (de exemplu împotriva pierderii confidențialității, utilizării incorecte sau deteriorării).

Pentru controlul informațiilor documentate, spitalul desfășoară următoarele activități:

- difuzare, acces, regăsire și utilizare;
- depozitare și protejare, inclusiv menținerea lizibilității;
- controlul modificărilor (exemplu controlul versiunilor);
- păstrare și eliminare.

Controlul documentelor are în vedere:

- aprobarea documentelor înainte de emitere, pentru a confirma că sunt adecvate;
- analiza și actualizarea, atunci când este cazul, și reaprobarea documentelor;
- identificarea modificărilor și stadiul reviziei curente a documentelor;
- disponibilitatea versiunilor corespunzătoare ale documentelor aplicabile în punctele de utilizare;
- asigurarea că documentele rămân lizibile și ușor identificabile;

- identificarea documentelor de origine externă și difuzarea acestora departamentelor interesate;
- prevenirea utilizării neintenționate a documentelor care nu mai sunt valabile.

Înregistrările aferente procesului de control al documentelor, sunt menținute în conformitate cu proceduri documentate.

7. REALIZAREA SERVICIULUI MEDICAL

7.1. Planificarea realizării serviciului medical

Beneficiarii direcți ai serviciilor medicale furnizate de către spital sunt pacienții.

Întreg SMC este orientat către pacient prin:

- înțelegerea nevoilor de îngrijire ale pacientului;
- înțelegerea așteptărilor pacienților cu privire la serviciile medicale furnizate;
- câștigarea încrederii pacienților;
- comunicarea cerințelor pacienților către întregul personal;
- profesionalismul, devotamentul, compasiunea echipei medicale.

Planificarea realizării serviciului medical include următoarele:

- stabilirea obiectivelor privind calitatea și a cerințelor privind furnizarea serviciului medical;
- procesele, documentele și resursele specifice furnizării serviciului medical;
- activitățile de implementare/monitorizare/analiză a serviciului medical.
- înregistrările necesare pentru a oferi dovada că serviciul medical îndeplinește cerințele de calitate.

Fiecare pacient este examinat, toate etapele actului medical fiind descrise în foaia de observație sau în alte documente medicale, conform procedurilor documentate și a reglementărilor legale în vigoare.

7.2. Cerințe referitoare la serviciul medical

7.2.1. Stabilirea cerințelor referitoare la serviciul medical

Se au în vedere:

- cerințele referitoare la serviciul medical sunt definite și documentate;
- atât beneficiile, cât și riscurile realizării serviciului medical sunt cunoscute, explicate și înțelese;
- spitalul are capacitatea de a îndeplini cerințele definite.

7.2.2. Analiza cerințelor referitoare la serviciul medical

Înainte de angajamentul **Spitalul Clinic Căi Ferate Iași** de a furniza anumite servicii medicale, cerințele specifice sunt analizate.

Analiza include:

- cerințe explicite (specificate) ale pacientului determinate prin comunicare directă sau indirectă (chestionare etc.);
- cerințe neprecizate de către pacient, dar necesare (cerințe implicite);
- cerințe stabilite de către spital;
- cerințe legale aplicabile serviciului medical;
- cerințe stabilite de către alte autorități publice (spre exemplu, Casa de Asigurări de Sănătate);
- alte cerințe suplimentare.

Cerințele, respectiv criteriile pentru acceptarea produselor și serviciilor necesare furnizării serviciului medical sunt documentate prin contracte (domeniul achiziției).

Realizarea serviciului medical poate avea loc numai în cazul în care analiza privind capacitatea organizației de a satisface cerințele a avut un rezultat pozitiv. Sunt menținute înregistrări adecvate care asigură documentarea analizei și a acțiunilor care se impun în urma efectuării analizei.

7.2.3. Comunicarea cu clientul (pacientul)

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** stabilește și implementează canale de comunicare privind:

- informații referitoare la serviciul medical;
- feedback-ul de la pacient, inclusiv reclamațiile și gradul de satisfacție a pacientului;
- relația cu aparținătorii.

Metodele de comunicare se stabilesc prin proceduri documentate.

Prin comunicarea continuă cu pacienții (în scris, în timpul consultațiilor, în timpul internării etc.) se asigură obținerea informațiilor necesare pentru cunoașterea cerințelor acestora, respectiv informarea continuă a acestora privind serviciile medicale realizate/furnizate de către spital.

7.3. Aprovizionarea (controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior)

7.3.1. Procesul de aprovizionare

Spitalul Clinic C.F. Iași trebuie să se asigure că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele.

În cadrul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** se definește procesul de aprovizionare cu servicii/produse/materiale/echipamente, astfel încât produsele achiziționate să satisfacă cerințele specificate de spital.

Responsabilul cu achizițiile se asigură că procesul de aprovizionare/achiziție este eficace și eficient, conform procedurilor documentate.

Între **Spitalul Clinic Căi Ferate Iași** și furnizorii săi există o relație de interdependență. Astfel, spitalul urmărește construirea unei relații reciproc avantajoasă care va spori abilitatea ambelor părți în crearea unei bune comunicări.

Aprovizionarea se face numai de către structura responsabilă cu achizițiile și numai de la furnizorii care au fost evaluați și selectați pe baza capacității acestora de a furniza un produs/serviciu în conformitate cu cerințele specificate de spital.

Înregistrările aferente procesului de aprovizionare/achiziție sunt menținute în conformitate cu proceduri documentate.

7.3.2. Informații pentru aprovizionare

În vederea derulării eficace a activităților de aprovizionare/achiziție, cerințele privind produsele și serviciile necesare sunt definite în documentele de aprovizionare/achiziție.

Fiecare comandă/contract etc. descrie produsul achiziționat.

Responsabilul cu achizițiile se asigură că cerințele de aprovizionare/achiziție specificate sunt adecvate înainte de comunicarea acestora către furnizor.

7.3.3. Verificarea produsului aprovizionat

Prin verificarea produsului/serviciului achiziționat se înțelege modul în care furnizorii își îndeplinesc obligațiile contractuale și livrează produse/servicii conform cerințelor specificate. Verificarea produsului/serviciului achiziționat se realizează, de regulă, prin compararea documentelor de atestare a calității cu cerințele din comanda transmisă furnizorului.

La intrarea în spital, se realizează recepția. Toate produsele/serviciile achiziționate sunt inspectate înainte de acceptarea lor, inclusiv și verificarea documentelor însoțitoare.

Înregistrările aferente procesului de aprovizionare/achiziție, inclusiv evaluarea și selecția furnizorilor, sunt menținute în conformitate cu proceduri documentate.

7.4. Furnizarea serviciului medical

- 7.4.1. Controlul furnizării serviciului medical** Toate procesele de realizare a serviciilor medicale sunt planificate și se desfășoară în condiții controlate. Acestea din urmă includ:
- disponibilitatea informațiilor (planuri privind calitatea, proceduri documentate/protocoale pentru realizarea serviciilor medicale);
 - disponibilitatea și utilizarea aparaturii medicale și a echipamentului corespunzător (pentru examinarea pacienților și realizarea testelor/analizelor/investigațiilor), inclusiv întreținerea la zi a acestora;
 - menținerea unui mediu curat, igienic și corespunzător în toate secțiile/compartimentele spitalului în vederea asigurării celor mai bune îngrijiri medicale;
 - monitorizarea permanentă a pacientului.

- 7.4.2. Validarea proceselor de furnizare a serviciului medical** Toate procesele medicale sunt considerate „proces speciale”, întrucât deficiențele devin evidente numai după ce serviciul a fost furnizat. În aceste condiții, având în vedere și pregătirea și profesionalismul personalului, are loc o validare internă a tuturor proceselor de furnizare de servicii medicale sub supravegherea managementului.

Pentru introducerea unui proces medical nou sau modernizat se au în vedere:

- descrierea sa în proceduri și/sau protocoale medicale;
- criterii de aprobare - respingere a procesului;
- aparatură, echipamente, materiale;
- personal calificat și cu experiență necesară;
- înregistrări necesare pe parcursul desfășurării procesului;
- perioada de revalidare a procesului.

- 7.4.3. Identificare și trasabilitate** **Spitalul Clinic Căi Ferate Iași** dispune de un sistem documentat (suport hârtie și electronic) ce asigură identificarea și trasabilitatea pacienților, a tratamentului, investigațiilor, analizelor și a altor servicii medicale furnizate.

Spre exemplu, identificarea și asigurarea trasabilității serviciului medical se realizează prin foaia de observație, care se emite la prezentarea pacientului și este menținută până la externarea acestuia. Fiecare foaie de observație are un cod de identificare unic. La foaia de observație se adaugă documentele și înregistrările care rezultă din prestarea serviciului medical (investigații/analize). Din aceste înregistrări se poate reface istoricul furnizării serviciului medical.

- 7.4.4. Proprietatea clientului** Proprietatea pacientului o constituie informațiile legate de starea sănătății pacientului și serviciile medicale de care a beneficiat acesta, respectiv bunurile personale ale pacienților internați.

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași are grijă ca toate bunurile pacientului, pe durata spitalizării, să fie depozitate și păstrate în cele mai bune și sigure condiții.

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași asigură confidențialitatea datelor medicale personale prin proceduri documentate și în acord cu cerințele legale în vigoare.

7.4.5. Păstrarea conformității serviciului medical **Spitalul Clinic Căi Ferate Iași** se asigură în permanență de păstrarea conformității serviciilor medicale cu cerințele pacienților pe parcursul activității desfășurate.

Produsele utilizate la realizarea serviciilor medicale sunt păstrate în spații desemnate, în condiții care previn deteriorarea lor.

8. EVALUAREA PERFORMANȚEI

8.1. Generalități

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași planifică și implementează procese de monitorizare, măsurare, analiză și evaluare pentru:

- a demonstra conformitatea serviciului medical (prin proceduri documentate/protocoale medicale);
- a se asigura conformitatea SMC (prin planul de audit);
- a îmbunătăți continuu eficacitatea SMC (prin analiza efectuată de management).

8.2. Monitorizare, măsurare, analiză și evaluare

8.2.1. Satisfacția pacientului/clientului

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași monitorizează/analizează în permanență gradul de satisfacție a pacientului.

Obținerea informațiilor privind satisfacția pacientului se realizează prin administrarea chestionarelor și prin analiza reclamațiilor/sesizărilor.

Înregistrările aferente procesului de evaluare a satisfacției pacientului sunt menținute în conformitate cu proceduri documentate.

8.2.2. Auditul intern

Auditul intern acționează ca un instrument de management și de planificare pentru evaluarea independentă a tuturor proceselor și pentru obținerea dovezilor obiective privind realizarea cerințelor. Astfel, se creează încrederea că SMC este:

- conform cu cerințele SR EN ISO 9001:2015;
- conform cu cerințele prevăzute în MC;
- menținut și îmbunătățit continuu în mod eficace.

Planul de audit conține criteriile de audit, domeniul de auditare, metodele și planificarea activităților. Selectarea auditorilor și efectuarea auditurilor trebuie să asigure obiectivitatea și imparțialitatea procesului de audit. Auditorii nu-și vor audita propria activitate.

În vederea eliminării neconformităților identificate în urma auditului intern și a cauzelor care au condus la apariția acestora, este necesară implementarea acțiunilor corective.

Rezultatele auditului sunt înregistrate în Raportul de audit și sunt utilizate ca date de intrare ale analizei efectuată de management pentru a susține cu dovezi:

- implementarea eficace a proceselor;
- oportunitățile și activitățile de îmbunătățire continuă;
- utilizarea eficace și eficientă a resurselor.

Înregistrările aferente procesului de auditare sunt menținute în conformitate cu procedurile documentate.

8.3. Analiza efectuată de management

8.3.1. *Generalități* Prin analiza efectuată de management, Managerul se asigură că SMC este în continuare corespunzător, adecvat și eficient.

Analiza efectuată de management se desfășoară anual sau ori de câte ori este necesar și include evaluarea oportunităților de îmbunătățire și nevoia de schimbări în SMC, inclusiv a politicii și a obiectivelor privind calitatea.

8.3.2. *Elemente de intrare* Informații referitoare la:

- a. rezultatele auditurilor;
- b. satisfacția pacienților;
- c. conformitatea SMC (pe baza rezultatelor auditurilor), performanța proceselor/serviciilor medicale (pe baza analizei gradului de realizare a obiectivelor stabilite/a indicatorilor), performanța furnizorilor externi;
- d. stadiul acțiunilor corective și preventive;
- e. acțiuni de urmărire rezultate din analizele efectuate de management anterioare (stadiul acțiunilor de la analizele precedente efectuate de management);
- f. schimbările (modificări în aspectele externe și interne) care pot să influențeze SMC;
- g. adecvarea resurselor;
- h. eficacitatea acțiunilor întreprinse pentru a trata riscurile și oportunitățile;
- i. oportunități de îmbunătățire.

8.3.3. *Elemente de ieșire* Decizii și acțiuni referitoare la:

- a. îmbunătățirea eficacității SMC și a proceselor sale (necesitatea modificării SMC);
- b. îmbunătățirea serviciilor medicale furnizate în raport cu cerințele pacienților;
- c. alocări de resurse;
- d. obiective noi/revizuite/îmbunătățite (oportunități de îmbunătățire).

8.4. Îmbunătățire

8.4.1. *Neconformități și acțiuni corective* Toate procesele/serviciile neconforme cu cerințele specificate se identifică, evaluează și se mențin sub control.

După ce s-au întreprins asupra procesului/serviciului neconform acțiunile de corecție stabilite, se efectuează reverificarea acestuia pentru a demonstra conformitatea cu cerințele.

Înregistrările aferente procesului de control al neconformităților sunt menținute în conformitate cu procedurile documentate.

Managementul **Spitalului Clinic Căi Ferate Iași** utilizează acțiunile corective ca instrument pentru îmbunătățire, pentru eliminarea cauzelor neconformităților în scopul prevenirii reapariției acestora. Acțiunile corective vor fi corespunzătoare efectelor neconformităților întâlnite.

La planificarea acțiunilor corective se are în vedere evaluarea importanței problemelor în raport cu impactul potențial asupra unor aspecte semnificative cum ar fi costurile neconformității sau performanțele serviciului medical.

Principalele date de intrare pentru stabilirea acțiunilor corective sunt:

- reclamațiile pacienților/clientilor;

- rapoarte de neconformitate;
- rapoarte de audit;
- elemente din măsurarea satisfacției pacienților/clientilor;
- înregistrări ale SMC.

Acțiunile corective sunt stabilite și implementate în conformitate cu proceduri documentate, ce au în vedere stabilirea următoarelor cerințe:

- analiza neconformităților;
- determinarea cauzelor neconformităților;
- evaluarea nevoii pentru acțiune, pentru a se asigura că neconformitățile nu se repetă;
- determinarea și implementarea acțiunilor necesare;
- înregistrarea rezultatelor acțiunilor întreprinse;
- analiza eficacității acțiunii corective întreprinse;
- actualizarea riscurilor și oportunităților, dacă este necesar;
- efectuarea de modificări ale SMC, dacă este necesar.

Acțiunile corective se aplică în situații în care apar probleme legate de:

- realizarea serviciilor medicale;
- produsele/ serviciile achiziționate;
- reclamații de la pacienți/clienti.

Se păstrează informații documentate ca dovadă pentru:

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

8.4.2. Îmbunătățirea continuă

Spitalul Clinic Căi Ferate Iași se preocupă permanent de îmbunătățirea continuă a SMC prin:

- stabilirea și aplicarea politicii privind calitatea;
- stabilirea și atingerea obiectivelor generale și specifice ale calității;
- efectuarea auditurilor interne;
- analiza datelor;
- analiza efectuată de management;
- inițierea de acțiuni corective și preventive;
- asigurarea resurselor, inclusiv training și personal competent.

Procesul îmbunătățirii continue implică următoarele:

- *motivele pentru îmbunătățire*: identificarea problemei, selectarea zonei de îmbunătățire și motivarea alegerii făcute;
 - *situația curentă*: eficacitatea și eficiența proceselor existente, analiza datelor pentru stabilirea frecvenței unui anumit tip de problemă, selectarea problemei și stabilirea obiectivului pentru îmbunătățire;
 - *analiza*: identificarea și verificarea cauzei apariției problemei;
 - *identificarea soluțiilor posibile*: selectarea și implementarea unei soluții, considerată cea mai bună;
 - *evaluarea efectelor*: problema și cauzele apariției sunt eliminate sau efectele au fost diminuate, soluția adoptată funcționează și obiectivul a fost îndeplinit;
 - *implementarea noilor soluții*: vechiul proces este înlocuit cu procesul îmbunătățit, inclusiv prin difuzarea de documente modificate și aprobate;
 - *evaluarea eficacității și eficienței procesului care include acțiunea de îmbunătățire finalizată*: utilizarea soluțiilor în alte zone.
- Procesul de îmbunătățire este repetat dacă au rămas probleme nerezolvate.