



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

AUDIT INTERN.

ANALIZA MANAGEMENTULUI

PS 03

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.

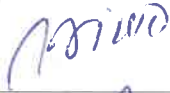
Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile mai sus menționate.

 SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	PROCEDURĂ DE SISTEM AUDIT INTERN. ANALIZA MANAGEMENTULUI	Cod: PS 03	
		Ed.: 1	Rev.: 0
		Pag.: 1/5	

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	Şef 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.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

AUDIT INTERN. ANALIZA MANAGEMENTULUI

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 2/5

1. SCOP

Procedura descrie mecanismele, autoritatea și responsabilitățile pentru:

- planificarea și implementarea auditurilor interne, pentru raportarea rezultatelor și menținerea înregistrărilor, în scopul de:
 - a verifica dacă activitățile, rezultatele și înregistrările aferente sunt conforme cu reglementările stabilite prin ISO22000/2019;
 - a determina eficacitatea MSA;
- a stabili responsabilitățile conducerii executive a organizației privind analiza Sistemului de Management al Siguranței Alimentului.

2. DOMENIU

Prezenta procedura se aplică pentru efectuarea auditurilor interne în cadrul societății și pentru stabilirea modului de desfășurare a analizei Sistemului de Management al Siguranței Alimentului.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 3.1 SR EN ISO22000/2019;
- 3.2 SR EN ISO 19011:2003;
- 3.3 Controlul neconformităților. Acțiuni corective. - cod PS 04;
- 3.4 Manualul Siguranței Alimentului, cod MSA.

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1 Definiții

- 4.1.1 **Criterii de acceptare** – cerințele specificate cu privire la limitele în care trebuie să se încadreze caracteristicile produselor și serviciilor, pentru a asigura ca produsul final va satisface în întregime cerințele contractuale.
- 4.1.2 **Deficiență** – condiție contrară calității, care se referă la activități, produse, documente, organizare.
- 4.1.3 **Derogare** – autorizație scrisă de abatere de la condițiile specificate inițial pentru un produs sau serviciu.
- 4.1.4 **Identificare** – constatarea sau atribuirea identității unui produs sau document, în raport cu o specificație, un document tehnic normativ sau alt document tehnic aplicabil.
- 4.1.5 **Neconformitate** – neîndeplinirea cerințelor specificate.
- 4.1.6 **Produs** – termen general pentru orice prefabricat, componentă sistem, structură, reper finit sau material.
- 4.1.7 **Acțiune preventivă** – acțiune care are drept scop înlăturarea cauzelor care duc la apariția unei neconformități potențiale.

4.2 Abrevieri

- 4.2.1 PS – Procedură de Sistem;
- 4.2.2 RN – Raport de Neconformitate și acțiuni corective;
- 4.2.3 MSA – Manualul Siguranței Alimentului ;
- 4.2.4 SMSA – Sistem de Management al Siguranței Alimentului.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

AUDIT INTERN. ANALIZA MANAGEMENTULUI

Pag.: 3/5

5. RESPONSABILITĂȚI

5.1 Managerul

- 5.1.1 Aprobă *Graficul auditurilor interne*;
- 5.1.2 Numește prin decizie auditorii interni;
- 5.1.3 Participă la analiza neconformităților;
- 5.1.4 Stabilește modul de tratare a neconformităților;
- 5.1.5 Aprobă acțiunile corective propuse de subalterni;
- 5.1.6 Aprobă derogările;
- 5.1.7 Verifică realizarea acțiunilor corective;
- 5.1.8 Stabilește obiectivele politicii în domeniul siguranței alimentului;
- 5.1.9 Planifică ședința de analiză a SMSA;
- 5.1.10 Propune/aprobă măsuri corective în ședința de analiză a SMSA.

5.2 CESA

- 5.2.1 Întocmește *Graficul auditurilor interne*;
- 5.2.2 Difuzează *Planul de audit*;
- 5.2.3 Păstrează *Rapoartele de audit* și RN în original;
- 5.2.4 Raportează Administratorului rezultatele auditului. Participă la analiza neconformităților;
- 5.2.5 Stabilește modul de tratare a neconformităților;
- 5.2.6 Acceptă acțiunile corective propuse de persoanele abilitate;
- 5.2.7 Verifică realizarea acțiunilor corective;
- 5.2.8 Utilizează datele furnizate de RN pentru analiza managementului.
- 5.2.9 Întocmește *Raportul de analiză privind funcționarea SMSA*;
- 5.2.10 Prezintă în ședința de analiză a SMSA *Raportul de analiză privind funcționarea SMSA*, precum și alte informații privind funcționarea SMSA;
- 5.2.11 Propune măsuri corective și preventive în ședința de analiză a SMSA;
- 5.2.12 Întocmește, difuzează și păstrează *PV al ședinței de analiză a SMSA*.

5.3 Auditor Șef

- 5.3.1 Formează echipa de audit;
- 5.3.2 Întocmește *Planul de audit*;
- 5.3.3 Conduce auditul;
- 5.3.4 Întocmește *Raportul de audit* și RN;
- 5.3.5 Acceptă acțiunile corective propuse;
- 5.3.6 Difuzează copii ale *Raportului de audit* și ale RN reprezentanților zonelor auditate;
- 5.3.7 Verifică realizarea acțiunilor corective și închide RN.

5.4 Membrii echipei de audit

- 5.4.1 Efectuează auditul urmărind respectarea cerințelor SR EN ISO22000/2019 , SR EN ISO 19011:2003 și alte documente aplicabile, solicitând dovezi obiective (înregistrări);
- 5.4.2 Inițiază RN la depistarea neconformităților;
- 5.4.3 Raportează rezultatele auditului.

5.5 Personalul firmei

- 5.5.1 Participa la ședințele de deschidere și închidere ale auditului;
- 5.5.2 Răspund cu promptitudine solicitărilor echipei de audit și pun la dispoziția acestora documentele și înregistrările solicitate;
- 5.5.3 Asigură accesul la facilități necesare echipei de audit pentru efectuarea auditului;
- 5.5.4 Asigură cooperarea cu auditorii pentru a permite realizarea obiectivului auditului;
- 5.5.5 Propun acțiuni corective la neconformitățile înregistrate;
- 5.5.6 Urmăresc realizarea acțiunilor corective.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

AUDIT INTERN. ANALIZA MANAGEMENTULUI

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 4/5

6. DESCRIEREA PROCEDURII

6.1 AUDIT INTERN

- 6.11 CESA **întocmește** *Graficul auditurilor interne* și îl înaintează spre aprobare Managerului. *Graficul auditurilor interne* este făcut cunoscut prin afișare pentru zonele auditate, dar în același timp poate fi consultat și în format electronic. Un exemplar este tipărit pentru a fi semnat de Manager. Planificarea va asigura o frecvență semestrială de acoperire a tuturor departamentelor cuprinse în SMSA;
- 6.12 Dacă au loc modificări importante ale SMSA (ex: modificare organigramă) se vor iniția audituri în departamentele respective;
- 6.13 Managerul **aprobă** *Graficul auditurilor interne*. Acesta va fi păstrat de CESA;
- 6.14 În vederea desfășurării auditului, în conformitate cu planificarea făcută, este desemnat Auditorul Șef, care **formează echipa de audit**. Auditorul Șef poate fi CESA sau un consultant extern. Membrii echipei trebuie să fie certificați ca auditori interni. Aceștia nu vor desfășura audit în zonele de lucru din care provin;
- 6.15 Auditorul Șef **întocmește** *Planul de audit*. Acesta va fi pus de acord cu reprezentanții zonelor ce urmează a fi auditate;
- 6.16 *Planul de audit* este publicat în rețea. CESA **difuzează** *Planul de audit* în toate zonele ce urmează a fi auditate, în mod controlat, folosind *Lista de difuzare*;
- 6.17 La **ședința de deschidere** participă echipa de audit și reprezentanții zonelor auditate. Sunt prezentate scopul auditului și modul în care acesta se va derula;
- 6.18 Auditul se **desfășoară** în toate zonele planificate și urmărește toate cerințele aplicabile din SR EN ISO22000/2019. Se solicită dovezi obiective (înregistrări) ca sprijin al afirmațiilor reprezentanților zonei auditate. Reprezentanții zonei auditate răspund cu promptitudine solicitărilor echipei de audit și pun la dispoziția acesteia documentele și înregistrările solicitate;
- 6.19 În cazul identificării unor neconformități, membrii echipei de audit inițiază RN. Tratarea neconformităților și completarea RN se face conform prezentei proceduri;
- 6.20 La **ședința de închidere** participă echipa de audit și reprezentanții zonelor auditate. Sunt prezentate rezultatele auditului, evidențiind atât aspectele pozitive constatate, cât și cele negative;
- 6.21 Sunt prezentate neconformitățile;
- 6.22 Reprezentanții zonelor auditate **propun acțiuni corective**, responsabilități și termene de soluționare, care trebuie acceptate de către Auditorul Șef. Acestea sunt înregistrate în RN;
- 6.23 În termen de 48h de la ședința de închidere, Auditorul Șef **întocmește** *Raportul de audit*;
- 6.24 *Raportul de audit* și RN sunt publicate de către CESA în rețea;
- 6.25 Persoanele desemnate pentru **realizarea acțiunilor corective** îndeplinesc această obligație în termenul stabilit;
- 6.26 La expirarea acestui termen, Auditorul Șef face **urmărirea realizării acțiunilor corective**;
- 6.27 Dacă acțiunile corective nu au fost realizate, faptul este adus la cunoștința Administratorului și sunt propuse măsuri de realizare a acestora;
- 6.28 Dacă se constată realizarea acțiunilor corective, Auditorul Șef **închide** RN, confirmând pe acesta realizarea;
- 6.29 Toate înregistrările menționate la Cap. 7 sunt păstrate de către CESA, pe o perioadă de 2 ani;
- 6.30 Rezultatele activității de audit intern furnizează date de intrare în procesele de analiză a managementului și acțiuni preventive.

6.2 ANALIZA MANAGEMENTULUI

- 6.21 Ședința de analiză a SMSA este planificată și organizată de către Administrator, semestrial în primul an de implementare și anual după aceea. Notificarea participanților se face cu cel puțin 7 zile înainte;
- 6.22 CESA **întocmește** *Raportul de analiză privind funcționarea SMSA*;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

AUDIT INTERN. ANALIZA MANAGEMENTULUI

Cod: PS 03

Ed.: 1 Rev.: 0

Pag.: 5/5

- 6.23 *Raportul de analiză privind funcționarea SMSA* trebuie să prezinte pentru perioada trecută de la ultima ședință de analiză următoarele informații ce se constituie în date de intrare ale procesului și care vor constitui obiectul analizei:
- stadiul realizării obiectivelor politicii, cuprinse în *Declarația de politică în domeniul siguranței alimentului*;
 - rezultatele auditurilor;
 - feedback-ul de la client, inclusiv reclamațiile înregistrate;
 - conformitatea produselor/serviciilor;
 - stadiul acțiunilor corective și preventive;
 - urmărirea realizării măsurilor decise la precedentă ședință de analiză;
 - recomandări pentru eficientizarea SMSA.
- 6.24 La reuniunile de analiza a sistemului participă:
- Manager;
 - CESA;
 - Șefii de departamente.
- 6.25 CESA prezintă raportul de la 6.23 în ședința de analiză;
- 6.26 Sunt urmărite toate punctele din raport prezentate la 6.23 și sunt luate decizii pentru îmbunătățirea SMSA;
- 6.27 În *PV al ședinței de analiză a SMSA* completat de CESA, sunt consemnate: persoanele participante, punctele discutate, rezultatul analizei și deciziile luate, cu termene și responsabilități. Deciziile luate în urma analizei se constituie în date de ieșire ale procesului;
- 6.28 Difuzarea *PV al ședinței de analiză a CESA* în organizație pentru înștiințare se face prin e-mail;
- 6.29 *Raportul de analiză privind funcționarea SMSA* și *PV al ședinței de analiză a SMSA* sunt distribuite în mod controlat de către CESA. Ele se păstrează timp 2 ani.

7. ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrare	Cod	Păstrare		
			Cine	Timp	Cum
1.	<i>Graficul auditurilor interne</i>	PS 03/F01	CESA	2 ani	Dosar
2.	<i>Plan de audit</i>	PS 03/F02	CESA	2 ani	Dosar
3.	<i>Raport de audit</i>	PS 03/F03	CESA	2 ani	Dosar
4.	<i>Raportul de analiza privind funcționarea SMSA</i>	PS 03/F04	CESA	2 ani	Dosar
5.	<i>PV al ședinței de analiză a SMSA</i>	PS 03/F05	CESA	2 ani	Dosar
6.	<i>Raport de neconformitate și acțiuni corective</i>	PS 04/F01	RMSA	2 ani	Dosar

8. ANEXE

Anexa 1: Formular ***Graficul auditurilor interne*** - cod PS 03/F01;

Anexa 2: Formular ***Plan de audit*** - cod PS 03/F02

Anexa 3: Formular ***Raport de audit*** - cod PS 03/F03

Anexa 4: Formular ***Raport privind funcționarea SMSA*** – PS 03/F04

Anexa 5 ***PV al ședinței de analiză a SMSA*** cod PS 03/F05

Anexa 6 ***Chestionar de audit*** cod PS 03/F06



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

GRAFICUL AUDITURILOR INTERNE
ANUL

Cod: PS 03/F01

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 1/1

Nr. crt.	Proces auditat	Criterii de audit	Perioada auditului	Documente de referință	Resurse necesare			Responsabil
					umane	materiale	financiare	
1	Respectare program de supraveghere prin autocontrol	Parametrii organoleptici, fizice, chimice, microbiologice la produse		Program recoltari probe,BA				CESA
								CESA

Întocmit,
CESA

Aprobat,
Manager



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PLAN DE AUDIT

Cod: PS 03/F02

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 1/1

Tip audit:

Auditat:

Obiectiv:

nr. Audit/ din Program anual de audit

Echipa de audit:

Reprezentantul auditatului:

Nr. crt.	Proces auditat	Perioada/ Durata/Locația	Echipa de audit	Reprezentantul auditatului	Criterii de audit aplicabile	Documente de referință

 SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	RAPORT DE AUDIT	Cod: PS 03/F03	
		Ed.: 1	Rev.: 0
		Pag.: 1/1	

Nr. ____ / _____

LOCAȚIA ȘI PERIOADA DESFAȘURĂRII AUDITULUI:

PROCESE AUDITATE:

Proces	Persoană responsabilă	Semnătura

STANDARD DE REFERINȚĂ: SR EN ISO 22000/2019

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ:

CERINȚE DE SISTEM AUDITATE:

COMPONENȚA ECHIPEI DE AUDIT:

Auditor Șef:

Auditor:

Auditor:

CONCLUZII:

Auditor Șef,

 SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI	PROCES VERBAL AL ȘEDINȚEI DE ANALIZĂ A MANAGEMENTULUI	Cod: PS 03/F05	
		Ed.: 1	Rev.: 0
		Pag.: 1/1	

din data de: _____

Participanți:

Nr. crt.	Funcția	Numele	Semnatura

Aspecte analizate:

1	Stadiul îndeplinirii obiectivelor din <i>Declarația de politică</i>
2	Rezultatele auditurilor
3	Feed-back de la consumator
4	Conformitatea produselor/serviciilor
5	Stadiul acțiunilor corective
6	Realizarea acțiunilor decise la <i>ședința precedentă</i>
7	Măsuri de dezvoltare/îmbunătățire a SMSA
8	Altele (se precizează care):

Decizii:

Nr. crt.	Decizia	Responsabil	Termen