



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

ACȚIUNI CORECTIVE

PS 05

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 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

ACȚIUNI CORECTIVE

Cod: PS 05

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1 / 5

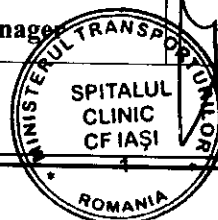
Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

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	
2	2/0	- integral	- modificare machetă procedură, 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

ACȚIUNI CORECTIVE

Cod: PS 05

Ed.: 2 Rev.: 0

Pag.: 2 / 5

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	2
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Generalități.....	3
5.2. Acțiuni corective.....	4
6. RESPONSABILITĂȚI.....	4
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI.....	5
8. ANEXE.....	5
9. DIFUZARE.....	5
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	5

1.1. Procedura stabilește modul de lucru și responsabilitățile privind stabilirea, inițierea, implementarea, urmărirea și evaluarea eficacității acțiunilor corective stabilite în urma analizei cauzelor care au generat/ pot genera neconformitățile apărute sau a altor posibile situații nedorite în scopul prevenirii reapariției/ apariției de neconformități și/sau de a realiza îmbunătățirea continuă a SMC/SCIM.

2.1. Procedura se aplică în toate compartimentele spitalului implicate în realizarea serviciilor medicale și aplicarea prevederilor documentelor SMC/SCIM, de către personalul cu responsabilități pentru inițierea, analizarea, aprobarea, implementarea și urmărirea acțiunilor corective.

3.1. Definiții:

- 3.1.1. **Neconformitate** = nesatisfacere a unei condiții specificate.
- 3.1.2. **Defect** = neîndeplinirea unei cerințe referitoare la o utilizare intenționată sau specificată.
- 3.1.3. **Acțiune corectivă** = acțiune de eliminare a cauzei unei NC detectate sau a altei situații nedorite.
- 3.1.4. **Corecție** = acțiune întreprinsă pentru a elimina o neconformitate constatată.

3.2. Abrevieri:

- 3.2.1. Ed. = Ediție
- 3.2.2. Rev. = Revizie
- 3.2.3. PS = Procedură de sistem
- 3.2.4. PO = Procedură operațională
- 3.2.5. PR = Protocol medical
- 3.2.6. NC = Neconformitate
- 3.2.7. FNC = Fișă de neconformitate
- 3.2.8. AC = Acțiuni corective
- 3.2.9. RAC = Raport de acțiuni corective
- 3.2.10. RMC = Responsabil cu managementul calității
- 3.2.11. SMC = Sistem de management al calității
- 3.2.12. SCIM = Sistem de control intern managerial
- 3.2.13. CI = Coordonator implementare
- 3.2.14. Comisie = Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial
- 3.2.15. PC = Președintele Comisiei
- 3.2.16. EMM = Echipamente de măsurare și monitorizare

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.”



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACȚIUNI CORECTIVE

Cod: PS 05

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 3 / 5

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 Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - TITLUL VII: Spitale

4.7 Rapoarte de audit intern/extern

4.8 Fișe de neconformitate,

4.9 Solicitări ale pacienților și altor părți interesate, inclusiv reclamațiile/sesizările.

4.10 Înregistrări relevante ale SMC/SCIM.

4.11 Analize de management, efectuate anterior.

4.12 Decizie pentru numirea Comisiei de monitorizare a dezvoltării sistemului de control managerial al *Spitalului Clinic Căi ferate Iași*.

4.13 Regulament de organizare și de lucru al Comisiei de monitorizare a dezvoltării sistemului de control managerial al *Spitalului Clinic Căi ferate Iași*.

5.1. Generalități

5.1.1. Implementarea SMC/SCIM implică nu numai depistarea și tratarea NC (corecțiile) ci și o analiză sistematică a acestora pentru a determina cauzele generatoare de NC apărute / potențiale, pentru a se identifica și implementa acțiunile corective și preventive ce se impun în scopul prevenirii reapariției/ apariției acestora sau a altor posibile situații nedorite dar și de a realiza îmbunătățirea continuă a SMC/SCIM.

5.1.2. Oricare ar fi metoda aplicată pentru îmbunătățirea continuă a SMC/SCIM implementat, procesul îmbunătățirii continue are la bază eliminarea cauzelor generatoare de NC apărute / potențiale și implică:

- *stabilire surse de îmbunătățire* – identificare problemă, selectare zonă îmbunătățire și motivare alegere;
- *situația curentă* – analiza datelor pentru stabilirea eficacității și eficienței proceselor existente, a tipurilor de probleme și frecvenței acestora, selectarea unei probleme și stabilirea unui program pentru îmbunătățire;
- *analiză* – identificarea și verificarea cauzei generatoare a problemei apărute;
- *identificare soluție posibilă* – selectarea și implementarea unei soluții, considerată cea mai bună;
- *stabilire de măsuri imediate* pentru reducerea impactului asupra mediului, reducerea riscului identificat și reducerea consecințelor;
- *evaluare efecte* – problema și cauzele apariției sunt eliminate, sau efectele au fost diminuate, deci soluția adoptată funcționează și obiectivul de îmbunătățire este îndeplinit;
- *implementare și oficializare noua soluție* – vechiul proces este înlocuit cu procesul îmbunătățit, inclusiv prin difuzarea de documente modificate aprobate;
- *evaluare eficacitate și eficiență proces care include acțiunea de îmbunătățire finalizată* – utilizarea soluțiilor în alte zone în cadrul instituției.

5.1.3. AC/AP sunt inițiate în scopul eliminării cauzelor care generează NC (apărute/potențiale) de proces, produs, SMC.

5.1.4. Identificarea și analiza NC apărute ale SMC/SCIM și ale produselor, inclusiv sesizările/ reclamațiile pacienților sau ale altor părți interesate, creează posibilitatea formării bazei de date și experienței necesare pentru analiza lor și stabilirea AC pentru eliminarea cauzelor unor neconformități apărute.

5.1.5. Amploarea AC stabilite este determinată de importanța problemelor și este proporțională cu riscurile întâmpinate:

- impactul serviciilor realizate;
- efectul NC în fluxul de realizare al serviciilor;
- impactul asupra mediului;
- efectul NC asupra sănătății și securității în muncă a angajaților, inclusiv privind situațiile de urgență.

5.1.6. Acțiunile necesare a fi întreprinse pentru îndepărtarea cauzelor NC apărute referitoare la conformitatea procesului de realizare a produselor, conformitatea cu cerințele legale și alte cerințe sau ale SMC/SCIM se identifică și se stabilesc de către responsabili de procese.

5.1.7. Documentarea AC stabilite se realizează prin completarea și difuzarea unui „Raport de acțiuni corective”, formular cod PS 05/F1 (Anexa 1).



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACȚIUNI CORECTIVE

Cod: PS 05

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 4 / 5

5.1.8. După ce s-au completat secțiunile A, B și C, originalul RAC rămâne la emitent iar câte o copie se difuzează tuturor responsabililor implicați în aplicarea AC stabilite și la RMC.

5.1.9. Pe baza exemplarelor RAC deținute, responsabilul de proces la care s-au inițiat AC aprobate înregistrează stadiul implementării lor iar RMC verifică și înregistrează, la termenele stabilite, implementarea și eficacitatea acestora.

5.1.10. Pe baza exemplarelor RAC deținute, RMC /CI constituie și menține baza de date referitoare la istoricul NC identificate și a AC inițiate în cadrul spitalului.

5.1.11. Originalul RAC și copiile, completate ca urmare a finalizării AC sunt gestionate și păstrate conform cerințelor procedurii privind controlul înregistrărilor.

5.2. Acțiuni corective

5.2.1. Inițierea de AC se poate efectua de către Manager sau RMC / CI și șefii de compartimente/birouri/servicii/secții, în urma analizelor efectuate de către fiecare dintre aceștia asupra:

- neconformităților sistematice, rapoartelor de audit intern/extern;
- reclamațiilor și răspunsurilor pacienților și a altor părți interesate;
- PS/PO /PR/IL și proceselor susceptibile a crea neconformități;
- analizelor efectuate de management și înregistrărilor relevante ale SMC/SCIM ;
- depășirilor limitelor maxime admise;
- investigării manifestării incidentelor de muncă și bolilor profesionale și/sau a creșterii costurilor asociate cu incidentele și bolile profesionale;
- evaluării satisfacției pacienților și a celorlalte părți interesate;
- solicitărilor responsabililor de procese de inițiere a unei acțiuni corective.

5.2.2. Principalele tipuri de AC care se pot întreprinde în cadrul spitalului (fără a fi limitative) sunt:

- analiza și optimizarea planificării realizării serviciilor și a verificărilor proceselor/serviciilor;
- analiza și optimizarea planificării reviziilor/ reparațiilor echipamentelor (mentenanța preventivă);
- analiza și optimizarea programării verificărilor și/sau etalonărilor EMM;
- instruirea suplimentară și supravegherea nemijlocită a personalului de execuție;
- înlocuirea personalului necorespunzător, cu personal calificat și cu experiență în domeniu;
- asigurarea condițiilor de lucru adecvate și întreruperea activităților atunci când condițiile de mediu și de sănătate și securitate pot conduce la realizarea unor produse/ procese/ activități neconforme;
- înlocuirea servicii pt. reducerea impactului asupra calității;
- dotarea/ înlocuirea unor echipamente individuale și dispozitive de protecție mai performante;
- documentarea/revizuirea documentării proceselor SMC/SMSA cu impact asupra calității si siguranța alimentului.

5.2.3. NC referitoare la serviciile realizate sunt identificate prin sesizările/reclamațiile primite.

5.2.4. Modul necorespunzător de realizare a serviciilor, când acesta a respectat instrucțiunile de utilizarea echipamentelor, se consideră NC și se soluționează pe baza rezoluției Managerului, conform procedurilor privind controlul neconformităților și tratarea reclamațiilor.

5.2.5. RMC/CI completează **secțiunea A** a RAC în care identifică și descrie neconformitatea și apoi îl înaintează compartimentului implicat în generarea NC identificată.

5.2.6. Responsabilul de proces implicat analizează cauzele apariției NC pe care le înscrie în **secțiunea B** a RAC, completează **secțiunea C** cu corecția(ile) și acțiunea(nile) corectivă(e) propuse, cu termen și responsabil pentru aplicare.

5.2.7. Responsabilul de proces implicat prezintă Managerului ui propunerile de corecție(ii) și acțiune(i) corectivă(e) pentru analiză și aprobarea prin semnătură a acestuia în **secțiunea C** a RAC.

6.1. Managerul

6.1.1. Atribue RMC/CI autoritatea necesara pentru identificarea, înregistrarea precum și urmărirea rezolvării și eficacității AC inițiate.

6.1.2. Aprobă AC inițiate și, atunci când consideră necesar, modifică măsurile/termenele prevăzute.

6.1.3. Inițiază acțiuni corective atunci când constată necesitatea acestora.

6.1.4. Dispune evaluarea implicațiilor și impactului aplicării AC asupra spitalului și stabilește deciziile corespunzătoare.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACȚIUNI CORECTIVE

Cod: PS 05

Ed.: 2 Rev.: 0

Pag.: 5 / 5

6.1.5. Analizează periodic informațiile referitoare la AC implementate și eficacitatea lor, în reuniunile pentru analiza efectuată de management.

6.1.6. Analizează eventualele sesizări/ reclamații și sugestii primite de la pacienți și alte părți interesate și, dacă sunt justificate, stabilește AC necesare prevenirii reapariției / apariției de NC sau a altor posibile situații nedorite.

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

6.2.1. Identifică necesitatea inițierii de/inițiază AC când constată oportunitatea lor sau ca urmare a auditurilor interne și menține la zi situația AC inițiate.

6.2.2. Verifică și înregistrează, la termenele prescrise, rezultatul și eficacitatea implementării AC inițiate.

6.2.3. Identifică și raportează eficacitatea AC implementate pentru îndepărtarea cauzelor generatoare de neconformități sau alte posibile situații nedorite.

6.2.4. Constituie, menține și gestionează baza de date referitoare la istoricul neconformităților identificate și a acțiunilor AC inițiate.

6.2.5. Raportează Managerului, prin informarea pentru analiza efectuată de management și la cerere, datele privind implementarea și eficacitatea AC inițiate.

6.3. Șefi de Compartimente / Birouri / Servicii /Secții (responsabili de procese)

6.3.1. Colaborează cu RMC /CI la analiza NC, identificarea necesității de AC și fac propuneri de acțiuni la completarea RAC.

6.3.2. Analizează AC și termenele propuse pentru implementare și dacă este cazul, propun modificarea sau completarea acestora.

6.3.3. Asigură efectuarea la termenele stabilite a tuturor AC stabilite pentru a elimina cauzele generatoare de NC apărute/potențiale.

6.3.4. Asigură inspectarea, verificarea produsului/procesului realizat în urma implementării AC în vederea confirmării eficacității acesteia.

6.3.5. Inițiază acțiuni preventive și de reducere a consecințelor NC apărute/potențiale în zonele lor de responsabilitate și asigură implementarea acestora.

6.3.6. Participă la analizele efectuate de management asupra situației FNC și a eventualelor sesizări/ reclamații transmise de pacienți și alte părți interesate.

7.1. Raport de acțiuni corective/ preventive

Anexa 1 – Raport de acțiuni corective/preventive, RAC, formular cod PS 05/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.

INDICATOR	TINTA	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 RAC întocmite conform din total RAC analizate.	100%	Nr RAC întocmite conform / Nr RAC analizate	Semestrial	RMC
Ponderea acțiunilor corective eficiente din total acțiuni corective inițiate în perioada analizată.	>90%	Nr acțiuni corective eficiente / Nr. total acțiuni corective inițiate în perioada analizată	Semestrial	RMC



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORT DE ACȚIUNI CORECTIVE

nr. din

Cod: PS 05/F1

Rev.: 1

Pag.

Exemplar nr.:

Compartimentul implicat :

Raportul a fost inițiat în urma următoarelor activități:

Audit de sistem / RAI nr.

Analiza FNC

Analiză management

Audit organism certificare

Reclamații pacienți

Alte activități (inspecții interne/ externe, teste, etc.)

A. Descrierea neconformității, referința :

B. Cauzele neconformităților:

Metoda

☐

EMM,

☐

Executant

☐

Echipamente

☐

Management

☐

Resurse financiare

☐

C.

1. Corecții, termene, responsabili :

☐

rebutare

☐

acceptare ca atare

☐

remediere

☐

reclasare

☐

acceptare cu derogare

☐

retur la furnizor

Descriere corecție:

2. Acțiuni corective, termene, responsabili:

Analiză riscuri acțiuni corective:

AC introduce riscuri suplimentare:

NA* ☐

Da ☐

Nu ☐

*NA = neaplicabil

Aprobare Manager (nume, semnătura, data):

D. Acțiunile corective au fost implementate :

DA ☐

NU ☐

Termen reprogramare:

Anexe: DA ☐ Nr. pagini

NU ☐

Șef compartiment/serviciu /birou/ secție (nume, semnătura, data):

E. Rezultatele verificării implementării corecțiilor și acțiunilor corective

1. Corecțiile au fost eficace:

Da ☐

Nu ☐

FNC/ RAC:

2. Acțiunile corective au fost eficace:

Da ☐

Nu ☐

FNC/ RAC:

Nume, semnătura, data: