



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

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

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 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

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 1 / 7

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	- elaborare inițială	27.07.2022

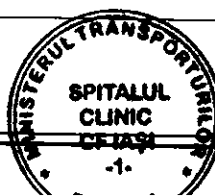
NOTĂ - Procedura face referire la auditul internclinic privind sistemul de management al calității. Procedura nu se aplică pentru AUDIT PUBLIC INTERN.

- În cadrul auditului privind sistemul de management al calității se pot audita și elemente de control intern managerial.

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/Avizat juridic	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

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 2/ 7

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Generalități.....	3
5.2. Elaborarea Programului anual de audit clinic.....	3
5.3. Pregătirea auditului intern clinic.....	4
5.4. Desfășurarea auditului intern clinic.....	4
5.5. Raportare audit, stabilire și urmărire acțiuni corective.....	5
5.6. Monitorizarea și analizarea programului anual de audit clinic.....	5
5.7. Cerințe pentru personalul auditor.....	6
6. RESPONSABILITĂȚI.....	6
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI.....	6
8. ANEXE.....	6
9. DIFUZARE.....	6
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1.1. Procedura stabilește modul de lucru și a responsabilităților privind planificarea, efectuarea, verificarea și documentarea auditurilor interne de calitate/clinice ale tuturor activităților cu impact asupra calității serviciilor prestate.

2.1. Procedura se aplică în toate compartimentele spitalului, pentru toate procesele și funcțiile incluse în sistemul de management al calității de către auditori interni de calitate/clinici calificați, pentru evaluarea și confirmarea că sistemul de management al calității adoptat este implementat, menținut și apt să asigure îndeplinirea cerințelor aplicabile ale standardelor alese ca model de referință pentru proiectare și implementare și este îmbunătățit continuu.

2.2. Proprietar de proces: RMC/PC – Reprezentantul conducerii pentru SMC/Președintele Comisiei de monitorizare a dezvoltării sistemului de control managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

3.1. Definiții:

3.1.1. **Audit** = proces sistematic, independent și documentat, în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluării lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.

3.1.2. **Auditat** = spitalul / departament / compartiment supus auditării.

3.1.3. **Auditor șef** = persoană care are competența pentru a conduce un audit.

3.1.4. **Echipă de audit** = unul sau mai mulți auditori care desfășoară un audit.

3.1.5. **Dovezi de audit** = înregistrări, declarații sau fapte sau alte informații care sunt importante în raport cu criteriile de audit și sunt verificabile.

3.1.6. **Program de audit** = ansamblu de audituri planificate într-un anumit interval de timp și orientate către un anumit scop.

3.1.7. **Plan de audit** = prezentarea activităților la fața locului și a aranjamentelor pentru un audit.

3.1.8. **Audit clinic** = proces, pe parcursul căruia, medici, asistenți și specialiști studiază în mod regulat, și dacă este necesar, efectuează schimbări în practica lor, legată de tratarea și îngrijirea pacienților.

3.1.9. **Auditul calității** = evaluarea obiectivă a necesității de îmbunătățire sau de introducere a unor acțiuni corective.

3.2. Abrevieri:

- | | |
|-----------|---------------------------------|
| 3.2.1. PS | = Procedură de sistem |
| 3.2.2. PO | = Procedură operațională |
| 3.2.3. PR | = Protocol de practică medicală |



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 3/ 7

3.2.4. Ed.	= Ediție
3.2.5. Rev.	= Revizie
3.2.6. RMC	= Responsabil cu managementul calității
3.2.7. PC	= Președintele Comisiei de monitorizare
3.2.8. Comisie	= Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control managerial
3.2.9. AIC/RAIC	= Audit intern calitate/clinic / Raport de audit intern calitate/clinic
3.2.10. NC	= neconform(itate)
3.2.11. AC/ AP	= acțiuni corective / preventive
3.2.12. RAC/RAP	= Raport de acțiuni corective / preventive
3.2.13. SMC	= Sistem de management al calității
3.2.14. SCIM	= Sistem de control intern managerial

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2015"
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 - „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 - „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul Secretariatului General al Guvernului 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: Spitalele
- 4.7. Politici, obiective, programe de management și documentele SMC (manual, P/IL) ale spitalului
- 4.8. Înregistrări ale auditurilor interne/ externe anterioare .
- 4.9. Decizie pentru numirea Comisieide monitorizare a dezvoltării sistemului de control managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.
- 4.10. Regulament de organizare și funcționare al Comisieide monitorizare a dezvoltării sistemului de control managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

5.1. Generalități

5.1.1. Auditul este instrumentul managerial care folosește pentru:

- Evaluare și analiza stării de fapt existente în spital, prin evidențierea punctelor tari și slabe;
- identificarea oportunităților de îmbunătățire ale SMC, ale proceselor sale și ale produselor realizate;
- evaluarea conformității SCIM cu cerințele legale - la solicitarea managerului prin efectuarea unui audit intern;
- evaluarea conformării cu standardele de acreditare;
- evaluarea sistemului informațional și a gradului de asigurare a securității informațiilor.

5.1.2. Pentru a fi eficace și generatoare de încredere, activitatea de audit este documentată, transparentă, obiectivă, planificată, sistematică, înregistrată și raportată.

5.1.3. Derularea în cadrul spitalului a unui program anual de audit intern clinic urmărește:

- să determine conformitatea elementelor SMC implementat cu cerințele din standardele de referință;
- să determine conformitatea cu standardele de acreditare;
- să determine conformitatea cu prevederile legale și alte cerințe aplicabile;
- să determine funcționalitatea sistemului informațional și a sistemului de securitate a informațiilor;
- să evalueze eficiența și eficacitatea procedurilor de sistem și operaționale și a protocoalelor de practică medicală;
- să constate dacă cerințele SMC adoptat sunt înțelese și aplicate de către întreg personalul;
- să identifice posibilități de îmbunătățire a SMC și să încurajeze auditul în efortul său de îmbunătățire;
- să contribuie la prevenirea abaterilor proceselor și la creșterea satisfacției pacienților;
- să contribuie la obținerea unui nivel crescut de performanță a serviciilor;
- să determine eficacitatea cu care SMC satisface obiectivele calității;
- să determine gradul de implementare a sistemului de control intern managerial implementat - obiectiv auditabil în afara programului de audit public intern.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 4/ 7

5.2. Elaborarea Programului anual de audit clinic

5.2.1. Auditurile interne sunt planificate prin „Program de audit internclinic...”, cod PS 03/F1, Anexa 1, întocmit de către RMC la începutul fiecărui an.

5.2.2. Planificarea AIC se face astfel încât să se acopere întregul SMC implementat și să fie auditate toate procesele și entitățile organizatorice incluse în domeniul SMC, cel puțin o dată pe an. La planificarea AI se pot planifica la solicitarea Managerului și elemente de control intern managerial - proceduri, manuale, documente, înregistrări, etc. pentru stabilirea gradului de implementare a SCIM și pentru stabilirea nivelului de menținere a SCIM implementat.

5.2.3. Programul anual de AIC specifică zonele auditate, obiectivele și perioada de desfășurare planificată iar frecvența AI se stabilește astfel încât toate procesele și toate cerințele SMC să fie auditate cel puțin o dată pe an și în funcție de: prioritățile managementului, cerințele pacienților, rezultatele auditurilor interne/externe precedente și importanța și impactul proceselor asupra calității serviciilor.

5.2.4. Dacă, din anumite motive, efectuarea unui AIC nu poate avea loc la termenul planificat, de comun acord cu responsabilul zonei auditate se va stabili o nouă dată de desfășurare.

5.2.5. AI neplanificate sunt declanșate la cererea conducerii, atunci când intervin schimbări importante în SMC precum și când se înregistrează reclamații care fac să apară dubii privind conformitatea SMC cu politica declarată și cu procedurile proprii.

5.2.6. AIC neplanificate se pot efectua și pentru a verifica dacă AC inițiate cu ocazia auditurilor externe sunt realizate la termenele stabilite.

5.2.7. Programul anual de AIC întocmit de RMC este supus analizei și aprobării Managerului și apoi este făcut disponibil tuturor șefilor de compartimente/birouri/secții și/sau responsabililor de procese prin difuzarea controlată a unei copii sau prin postare în folder-ul special creat pe rețeaua intranet și comunicată angajaților prin decizie.

5.3. Pregătirea auditului intern calitate/clinic

5.3.1. Echipa de audit stabilită pentru fiecare AIC este formată din personal care nu are responsabilități în zonele supuse auditării.

5.3.2. Auditorul șef, mărimea și componența echipei de AIC este stabilită de către RMC, pe baza listei de auditori interni aprobată de Manager, pe care este înscris personalul cu experiența și instruirea necesară (auditori interni calificați).

5.3.3. AI poate fi efectuat și de către un singur auditor calificat, care trebuie să îndeplinească toate atribuțiile auditorului șef: planificarea, realizarea, documentarea și urmărirea rezultatelor auditului.

5.3.4. Auditorul șef înștiințează în scris, cu cel puțin o săptămână înainte de data desfășurării, zonele care vor fi auditate, data desfășurării, cerințele de sistem urmărite și echipa de audit.

5.3.5. Pentru pregătirea, comunicarea către auditat și executarea AI, auditorul șef întocmește un „Plan de audit”, formular cod PS 03/F2 (Anexa 2).

5.3.6. Planul de audit AI precizează:

- obiectivul AIC și criteriile de audit (documente de referință);
- zonele auditate și planificarea desfășurării;
- proceduri de AIC aplicate și responsabilități (echipa/auditor calificat nominalizat).

5.3.7. Planul de audit se comunică responsabilului zonei auditate pentru ca împreună cu auditorul șef și Managerul, dacă este cazul, să fie rezolvate toate obiecțiile înainte de începerea auditului.

5.3.8. Pentru auditorii cu experiență mai mică de 1 an, AIC se efectuează pe baza unei „Fișă de verificarea audit”, formular cod PS 03/F3 (Anexa 3), care se completează în timpul auditului.

5.3.9. Pentru evaluarea gradului de implementare a sistemului de control intern managerial se poate utiliza chestionarul de autoevaluare, anexă la Ordinul nr. 600/2018.

5.3.10. Pentru evaluarea gradului de conformare se pot utiliza listele de verificare publicate pe site-ul ANMCS.

5.4. Desfășurarea auditului internclinic

5.4.1. Etapele principale de desfășurare ale unui audit sunt:

- ședința de deschidere în care sunt prezentate obiectivele și planul de audit;
- auditul propriu – zis, desfășurat în cadrul compartimentelor organizatorice;
- ședința de închidere cu prezentarea constatărilor;
- documentarea neconformităților constatate la audit și elaborarea RAI;
- stabilirea AC de către responsabili zonelor în care s-au constatat neconformitățile;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 5/ 7

- implementarea AC și confirmarea implementării.
- 5.4.2. Dacă obiectivele și planul de audit au fost prezentate și clarificate anterior cu reprezentantul zonei auditate, la AI nu este absolut necesară ședința de deschidere.
- 5.4.3. În timpul efectuării AIC, care se desfășoară pe bază de interviu, auditorul notează toate constatările pozitive și abaterile (neconformitățile, observațiile) referitoare la zona auditată.
- 5.4.4. Colectarea de dovezi obiective se realizează de către auditori prin intermediul interviurilor, examinării documentelor și al observării activităților, iar constatările auditului pot fi încadrate astfel:
 - conformitate: cerință implementată prin respectarea tuturor prevederilor procedurilor aplicabile;
 - conformitate parțială (observație): cerință incomplet implementată datorată respectării parțiale a PS/PO/PR;
 - neconformitate: cerință neimplementată prin nerespectarea prevederilor procedurilor aplicabile.
- 5.4.5. Neconformitățile identificate sunt documentate în RAC/RAP în mod clar, concis și sprijinite de dovezi, iar toate NC/ observațiile constatate sunt comunicate responsabilului zonei auditate.
- 5.4.6. La sfârșitul AIC, înainte de elaborarea RAI, are loc o reuniune de închidere a auditului la care participă echipa de audit și toți auditații, putând participa și alte persoane cu atribuții în zonele implicate și în cadrul căreia auditorul șef prezintă observațiile și neconformitățile reținute.

5.5. Raportare audit, stabilire și urmărire acțiuni corective

5.5.1. În termen de maxim 7 zile de la data efectuării AIC, auditorul șef întocmește un „Raport de audit internclinic”, formular cod PS 03/F4 (Anexa 4), care trebuie să conțină:

- datele de identificare ale AI efectuat (număr AI și dată efectuare, zonă auditată și obiective AI);
- datele privind personalul implicat (componentă echipă AIC, documente de referință și personal contactat);
- constatări (neconformități, observații), concluzii și eventual recomandări.

5.5.2. Concluziile AIC pot să se refere la următoarele aspecte:

- gradul de conformitate al SMC cu criteriile de audit, implementarea și menținerea eficace a SMC;
- capacitatea procesului de analiză de management de a asigura adecvarea și eficacitatea SMC;
- recomandări privind îmbunătățiri.

5.5.3. Înregistrarea fiecăreia dintre NC constatate, a corecțiilor asupra NC și AC pentru înlăturarea cauzelor generatoare se face într-un „Raport de acțiuni corective”, formular anexă la PS privind acțiunile corective.

5.5.4. Pe baza abaterilor constatate și documentate în RAC de către auditor, auditatul stabilește:

- corecțiile adecvate asupra produsului NC pentru eliminarea neconformității;
- AC necesare pentru eliminarea cauzelor generatoare ale NC;
- termenele și responsabilii pentru realizarea corecțiilor și AC.

5.5.5. RAI se întocmește într-un exemplar și împreună cu RAC deschise, în două exemplare, se discută cu responsabilul zonei auditate, care confirmă prin semnătură, pe ambele exemplare ale RAC, corectitudinea consemnărilor.

5.5.6. Auditorul șef transmite Managerului, spre analiză și avizare, dosarul AI efectuat, constituit din RAI completat și semnat, împreună cu RAC întocmite și anexate.

5.5.7. Managerul analizează și modifică, dacă e cazul, corecțiile, AC, termenele și responsabilii pentru realizare propuse de responsabilul zonei auditate și avizează RAI/ Ctransmis de către RMC/ auditorul șef.

5.5.8. După expirarea termenelor de realizare stabilite de responsabilul zonei auditate, auditorul șef/RMC verifică modul de aplicare a acestora și completează rubricile corespunzătoare din RAC.

5.5.9. Dacă la verificarea AC se constată că acestea nu sunt îndeplinite sau nu au avut rezultatul scontat, RMC/ auditorul șef solicită responsabilului zonei auditate să stabilească un nou termen de realizare și se completează corespunzător în RAC.

5.5.10. RMC/ auditorul șef evaluează eficacitatea implementării AC la data noului termen asumat de responsabilul zonei auditate și, dacă nici în acest caz, AC nu sunt îndeplinite în mod eficace, RMC/ auditorul șef se adresează Managerului pentru luarea de măsuri corespunzătoare.

5.5.11. După verificarea implementării și eficacității corecțiilor și acțiunilor corective și raportarea rezultatelor, auditul se consideră încheiat.

5.5.12. Originalele înregistrărilor generate pe hârtie în urma derulării procesului de AI/ Cse află la RMC/ auditorul șef.

5.6. Monitorizarea și analizarea programului anual de audit

5.6.1. Modul de aplicare și adecvare a programului de AIC este monitorizat și analizat periodic de către managementul de vârf, în cadrul analizelor efectuate de management, pentru:



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 6/ 7

- a evalua gradul de îndeplinire a obiectivelor și eficacitatea programului anual de AIC;
- a identifica oportunitățile de îmbunătățire.

5.6.2. Constatările, concluziile și recomandările RAI/C sunt sintetizate de către RMC în raportul întocmit pentru analiza efectuată anual de management, în scopul evaluării eficacității acțiunilor desfășurate și pentru a adopta obiective noi și planuri / programe de îmbunătățire.

5.6.3. Îmbunătățirea procesului de AIC cuprinde activități de:

- menținere a competenței auditorilor interni;
- efectuare de AIC cu ajutorul unor consultanți;
- difuzarea rezultatelor auditurilor și recompensarea meritelor auditaților;
- recompensarea auditorilor care identifică puncte slabe critice în SMC.

5.7. Cerințe pentru personalul auditor

5.7.1. Personalul care poate forma o echipă de AIC în cadrul spitalului are experiență profesională adecvată domeniului de activitate al spitalului, este instruit periodic și calificat ca auditor intern calitate.

5.7.2. Conform procedurii privind managementul resurselor umane, responsabilul resurse umane constituie și gestionează dosarul de calificare a auditorilor interni ai spitalului, dosar care conține dovezi ale instruirii externe/interne periodice.

5.7.3. La constituirea echipei pentru efectuarea unui AIC, auditorul intern este selectat astfel încât acesta să fie independent de zona auditată.

5.7.4. Auditorii și auditorul șef trebuie:

- să cunoască prevederile standardelor în vigoare privind managementul calității;
- să cunoască prevederile standardelor de acreditare;
- să fie competenți în domeniul în care se desfășoară auditul;
- să comunice cu ușurință, în scris și verbal, și să posede calificarea și experiența necesară;
- să dețină cunoștințe la zi despre documentele de referință (manual, PO/PS/PR, reglementări aplicabile în vigoare, etc.) în baza cărora se desfășoară AIC;
- să fie instruiți periodic pentru a fi asigurată competența necesară desfășurării auditului intern;
- să participe la cursuri de perfecționare în probleme de audit al calității și audit clinic.

6.1. Manager:

6.1.1. Asigură resursele necesare instruirii periodice a auditorilor interni ai spitalului .

6.1.2. Analizează și aprobă programul anual de AI întocmit de către RMC.

6.1.3. Asigură condițiile necesare derulării activității de AI, analizează și avizează RAI transmis.

6.1.4. Analizează, modifică dacă este cazul și aprobă AC propuse de către responsabilul zonei auditate.

6.2. Responsabilul cu sistemul de management al calității- RMC (pentru sistemul de management al calității, auditorul șef):

6.2.1. Întocmește programul anual de AIC.

6.2.2. Supune proiectul pentru programul anual de AIC analizei și aprobării Managerului .

6.2.3. Asigură menținerea la zi a secțiunii privind auditorii interni din Lista personalului autorizat.

6.2.4. Propune membrii echipei de AIC și asigură instruirea lor conform standardului specific, în vigoare.

6.2.5. Informează compartimentele privind data efectuării AI programate/neprogramate.

6.2.6. Pregătește și coordonează realizarea propriu-zisă a activității de AIC.

6.2.7. Documentează rezultatele AIC efectuate, prin întocmirea și prezentarea RAIC.

6.2.8. Urmărește și raportează implementarea și eficacitatea AC stabilite în urma analizei RAIC.

6.2.9. Menține la zi și gestionează înregistrările rezultate în urma activității de AI.

6.3 Auditorul (echipa de audit):

6.3.1. Întocmește fișele de verificare pentru zonele ce urmează a fi auditate.

6.3.2. Participă la AIC și acționează conform indicațiilor auditorului șef pentru desfășurarea auditului.

6.3.3. Colaborează pentru clarificarea tuturor problemelor auditului și la întocmirea RAI.

6.3.4. Verifică implementarea acțiunilor corective stabilite în urma auditului și eficacitatea acestora.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

AUDIT INTERN CALITATE/CLINIC

Cod: PS 03

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 7/ 7

6.4. Responsabilul zonei auditate (șefii de compartimente/ birouri/secții):

- 6.4.1. Participă la ședințele de deschidere/închidere a AIC programate a se desfășura în zona sa de resort.
- 6.4.2. Asigură condiții corespunzătoare de desfășurare a activității echipei de AIC.
- 6.4.3. Asigură punerea la dispoziția echipei de AIC a tuturor informațiilor și documentelor SMC solicitate.
- 6.4.4. Analizează NC documentate la AIC și stabilește corecțiile și AC necesare.
- 6.4.5. Implementează corecțiile și AC/AP aprobate la termenele stabilite prin RAC/RAP.

7.1. Program anual de audit

7.2. Plan de audit internclinic

7.3. Fișa de verificare la audit

7.4. Raport de audit

7.5. Raport de acțiuni corective/preventive, anexă la PS despre acțiuni corective/preventive

7.6. Note, consemnări ale echipei de audit, înregistrări

Anexa 1 – Program anual de audit, formular cod PS 03/F1

Anexa 2– Plan de audit intern, formular cod PS03/F2

Anexa 3– Fișa de verificare la audit, formular cod PS03/F3

Anexa 4 – Raport de audit, formular cod PS 03/F4

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	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii.	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	RMC
Procent audituri realizate din total planificate în perioada analizată.	100%	Nr audituri realizate / Nr audituri planificate	Semestrial	RMC
Procent rapoarte de audit întocmite și transmise în termenul de 7 zile din total rapoarte întocmite în perioada analizată.	100%	Nr rapoarte întocmite și transmise în termen de 7 zile / Nr total rapoarte întocmite în perioada analizată	Semestrial	RMC
Procent auditori calificați din total auditori în cadrul spitalului.	100%	Nr auditori calificați / Nr total auditori în spital	Anual	RMC
Procent rapoarte întocmite cf. cerințelor procedurii din total rapoarte analizate	100%	Nr rapoarte audit întocmite conform / Nr total rapoarte analizate	Anual	RMC
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Anual	RMC



PROGRAM DE AUDITURI INTERNE PE ANUL

Cod: PS 03/F1

Rev: 0

Pag.: 1 / 1

Aprobat, Manager :

..... / /)
(nume, prenume / semnatura)

[illegible]

Criterii de audit: SR EN ISO 9001:2018; SR EN ISO 22000:2018; Manualul Sigurantei Alimentului; Obiectivele calității și siguranței alimentului; proceduri / instrucțiuni aplicabile (PS; PO; PR; IL, reglementări legale aplicabile).

INTOEMI, RMIC/CESACI

Legenda:

Audit planificat

Audit efectuati

Audit reprogramat

Intocmit, RMC/CESA/CI :



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PLAN DE AUDIT INTERN

Data plan AI:

Cod: PS 03/F2

Rev.: 0

AI nr. /

Pagina: 1 / 1

Aprobat, MANAGER :

Nume, prenume:

Semnătura:

1. Compartiment auditat

.....

2. Obiectiv audit

.....

.....

3. Documente de referință

4. Desfășurarea auditului

4.1. Data și ora ședinței de deschidere:, ora

4.2. Data și ora ședinței de închidere:, ora

4.3. Data predării Raportului de audit intern:

4.4. Planificare AI:

Ora	Etapă audit	Auditați

5. Auditul intern se desfășoară în conformitate cu procedura PS 03, „Audit intern”, în vigoare

6. Auditor șef

Numele și prenumele		Semnătura	
---------------------	-------	-----------	--



**SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI**

CHESTIONAR DE AUDIT

AI nr /

Cod: PS 03/F3

Rev: 0

Pag.: 1/1

Exemplar nr.:

Denumire zonă auditată

Data desfășurării A7.

Documente de referință:

[illegible][illegible]



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RAPORT DE AUDIT INTERN

nr. /

Cod: PS 03/F4

Rev.: 0

Pag.: 1/2

Ex. nr:

Avizat, MANAGER :

Nume, prenume:

Semnătura:

1. Compartiment auditat

2. Obiectiv audit

3. Documente de referință

4. Aprecieri globale (puncte tari și puncte slabe):

5. Numărul de Rapoarte de neconformitate :

6. Concluzia Auditorului șef

7. Difuzarea Raportului de audit intern:

Ex. 1 pt.:

Ex. 2 pt.:

Ex. 3 pt.:

Ex. 4 pt.:

Nr. total de file al
Raportului de audit :

8. Auditor șef

Numele și prenumele

Semnătura

Data predării Raportului de audit intern :

9. Zone vizitate și persoane contactate:

Nr. crt	Zona	Persoane	Participanți la ședința de	
			deschidere	închidere
1.				
2.				
3.				
4.				

10. Documente evaluate :

* **Nota:** Constatările se înscriu chiar dacă nu a fost documentată nicio neconformitate.