

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
INSTITUTUL NAȚIONAL DE NEUROLOGIE
ȘI BOLI NEUROVASCULARE
Registratura
INTRARE Nr.
IEȘIRE
Ziua Luna Anul 2020

Institutul National de Neurologie
si Boli Neurovasculare
BUCURESTI

EX. NR 1/2.....

MANUALUL
CALITATII

Cod: MC-01

Ediția 1 Rev.o
2020

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 2 / 34

Responsabilitati	Nume si prenume	Semnatura	Data
Elaborat:	ec. Ligia Zamfira		2020
Verificat:	Conf. . Dr.Claudia Maris		2020
Aprobat:	Dr. Corneliu Toader		2020

SITUATIA EDITIILOR SI REVIZIILOR

Pag.	Ed./Rev	Data	Motivul schimbarii paginii	Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

Date de identificare institut	1
Situatia editiilor si reviziilor	2
Cuprins	3
0. GENERALITĂȚI	6
0.1. Identificarea organizatiei	
0.2. Istoric	
0.3. Descrierea serviciilor principale	
0.4. Dotări	
0.5. Organigrama Institut	
1. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE	7
1.1. Scop	7
1.2. Domeniul de aplicare	7
2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	7
3. DEFINIȚII ȘI PRESCURTARI	7
3.1. Definiții	9
3.2. Prescurtari	

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 3 / 34

4.	SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII	9
4.1.	Generalități	9
4.2.	Documentația sistemului de management al calității	10
4.2.1.	Generalități	
4.2.2.	Manualul calității	
4.2.3.	Controlul documentelor	
4.2.4.	Controlul înregistrărilor	
5.	RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI	11
5.1.	Angajamentul managementului	11
5.2.	Orientarea către pacient	11
5.3.	Politica referitoare la calitate	12
5.4.	Planificarea	12
5.4.1.	Obiectivele calității	
5.4.2.	Planificarea sistemului de management al calității	
5.5.	Responsabilitate, autoritate și comunicare	13
5.5.1.	Responsabilitate și autoritate	
5.5.2.	Reprezentantul managementului	
5.5.3.	Comunicarea internă	
5.6.	Analiza efectuată de management	24
5.6.1.	Generalități	
5.6.2.	Elementele de intrare ale analizei	
5.6.3.	Elementele de ieșire ale analizei	
6.	MANAGEMENTUL RESURSELOR	24
6.1.	Asigurarea resurselor	24
6.2.	Resurse umane	25
6.2.1.	Generalități	
6.2.2.	Competență, conștientizare și instruire	
6.3.	Infrastructura	26
6.4.	Mediul de lucru	26
7.	REALIZAREA SERVICIULUI	26
7.1.	Planificarea realizării serviciului	26
7.2.	Procese referitoare la relația cu pacientul	27
7.2.1.	Determinarea cerințelor referitoare la serviciu	
7.2.2.	Analiza cerințelor referitoare la serviciu	
7.2.3.	Comunicarea cu pacientul	
7.3.	Dezvoltarea serviciilor medicale	28
7.4.	Aprovizionare	29
7.4.1.	Procesul de aprovizionare	
7.4.2.	Informații referitoare la aprovizionare	
7.4.3.	Verificarea serviciului aprovizionat	
7.5.	Furnizarea de servicii	30
7.5.1.	Controlul furnizării serviciilor	
7.5.2.	Validarea proceselor de furnizare a serviciilor	
7.5.3.	Identificare și trasabilitate	

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 4 / 34

7.5.4. Proprietatea pacientului	
7.5.5. Păstrarea produsului	
7.6. Controlul echipamentelor de măsurare și monitorizare	32
8. MĂSURARE, ANALIZA ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE	32
8.1. Generalități	32
8.2. Monitorizare și măsurare	33
8.2.1. Satisfacția pacientului/clientului	
8.2.2. Auditul intern	
8.2.3. Monitorizarea și măsurarea proceselor	
8.2.4. Monitorizarea și măsurarea serviciului	
8.3. Controlul serviciului neconform	34
8.4. Analiza datelor	34
8.5. Îmbunătățire	35
8.5.1. Îmbunătățire continuă	
8.5.2. Acțiune corectivă	
8.5.3. Acțiune preventivă	
9. ANEXE	36
9.1 Anexa 1- Organigrama	
9.2 Anexa 2- Lista procedurilor din Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	
9.3 Anexa 3- Lista protocoalelor din Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	

0. GENERALITĂȚI

0.1. Identificarea organizatiei

- Denumirea organizatiei: Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti

0.2. Descrierea serviciilor medicale spitalicesti:

Principalele servicii medicale asigurate de institut sunt:

- Consultatii in sistem de urgenta;
- Investigatii paraclinice si de laborator;
- Stabilirea diagnosticului;
- Tratamente medicale, chirurgicale si fizice recuperatorii;
- Ingrijire, cazare si masa.
- Cercetare stiintifica in domeniul medical.

Serviciile medicale spitalicesti se acorda asiguratilor pe baza recomandarii de internare din partea medicului de familie acreditat sau a medicului de specialitate din ambulatoriu.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 5 / 34

0.3. Dotări

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti este dotat cu aparatura moderna si performanta pentru realizarea diagnosticului si tratamentului patologiei specifice.

0.4. Organigrama Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti

Organigrama institutului cuprinde toate sectiile si compartimentele funcționale și este prezentată în Anexa 1 a prezentului manual.

SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

0.1. SCOP

- Descrierea sistemului de management al calității cu privire la modul de aplicare a cerințelor SR EN ISO 9001:2008 referitoare la sistemul de management al calității în cadrul institutului ;
- Asigurarea continuității sistemului de management al calității și a cerințelor referitoare la acesta în cazul modificării circumstanțelor actuale;
- Demonstrarea capacității de a furniza în mod consecvent servicii medicale ce întrunesc cerințele pacientului și cerințele legale si de reglementare aplicabile;
- Demonstrarea orientării spre îmbunătățirea continuă a eficacității Sistemului de Management al Calității în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 9001:2008.
- Crearea unei baze documentate pentru evaluarea Sistemului de Management al Calității de către pacienți și de către organisme de certificare.

0.2. DOMENIU

Domeniul de aplicare al sistemului de management al calitatii este: **servicii medicale spitalicesti; servicii medicale paraclinice: explorari functionale si analize de laborator; servicii de imagistica medicala; cercetare medicala; anatomie patologica ; servicii farmaceutice; transport medical; servicii conexe actului medical.**

Prevederile prezentului manual se aplică la toate procesele, sectiile, compartimentele si functiile institutului , pentru serviciile medicale realizate de către institut

Nu sunt excluseri fata de prevederile standardului.

1. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- **Legea nr.95/2006** - privind reforma în domeniul sănătății- Republicat
- **Legea nr. 185/2017**- privind asigurarea calității în sistemul de sănătate
- **Legea nr.46/2003**- privind drepturile pacientului cu modificările si completările ulterioare
- **Ordin nr. 1410/2016** - privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului
- **Ordin nr. 446/2017**- privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- **ORDIN Nr. 10/2018**- privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II lea ciclu de acreditare
- **EN 15224:2012 (SR EN 15224:2013)** - Activitati de asistenta spitaliceasca.activitati de asistenta medicala specializata desfasurata in ambulatoriul integrat al institutului.alte

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 6 / 34

activitati referitoare la sanatatea umana.cercetare-dezvoltare in alte stiinte naturale si inginerie (inclusiv studii clinice).

- **ISO 9001:2015 (SR EN ISO 9001:2015)** - Activitati de asistenta spitaliceasca.activitati de asistenta medicala specializata desfasurata in ambulatoriul integrat al institutului.alte activitati referitoare la sanatatea umana.cercetare-dezvoltare in alte stiinte naturale si inginerie (inclusiv studii clinice).
- **Codul de deontologie medicala**
- **ROF- -** Regulamentul de Organizare si Functionare al Institutului(ultima editie)
- **Regulamentul Intern al Institutului** (ultima editie)

2. DEFINIȚII ȘI PRESCURTARI

2.1. DEFINIȚII

În cuprinsul manualului sunt valabile definițiile din standardul SR EN ISO 9000: 2006, dintre care amintim:

Acțiune corectivă = acțiuni de eliminare a cauzei unei neconformități detectate sau a altei situații nedorite;

Acțiune preventivă = acțiuni de eliminare a cauzei unei neconformități potențiale sau a altei posibile situații nedorite;

Analiza efectuată de management = evaluare oficială efectuată de managementul de la nivelul cel mai înalt asupra stadiului și adecvării sistemului de management al calității în raport cu politica în domeniul calității și cu obiectivele;

Asigurarea calității = parte a managementului calității concentrată pe furnizarea încrederii că cerințele referitoare la calitate vor fi îndeplinite;

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;

Calitate = măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinesc cerințele;

Capabilitate = abilitatea unei organizații, sistem sau proces, de a realiza un serviciu care va îndeplini cerințele pentru serviciu;

Cerință = nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie;

Client = organizație sau persoană care primește un serviciu;

Dovadă obiectivă = date care susțin că ceva există sau este adevărat;

Furnizor = organizație sau persoană care furnizează un serviciu;

Inspecție = evaluare a conformității prin observare și judecare însoțite după caz, de măsurare, încercare sau comparare cu un calibr;

Încercare = determinare a uneia sau mai multor caracteristici în conformitate cu o procedură;

Înregistrare = document prin care se declară rezultate obținute sau furnizează dovezi ale activităților realizate;

Managementul calității = activități coordonate pentru a orienta și controla o organizație în ceea ce privește calitatea;

Managementul la cel mai înalt nivel = persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează și controlează o organizație;

Manualul calității = document care descrie sistemul de management al calității al unei organizații;

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 7 / 34

Neconformitate = neîndeplinirea unei cerințe;

Obiectiv al calității = ceea ce se urmărește sau este avut în vedere referitor la calitate;

Planificarea calității = parte a managementului calității concentrată pe stabilirea obiectivelor calității și care specifică procesele operaționale și resursele aferente necesare pentru a îndeplini obiectivele calității;

Politica referitoare la calitate = intenții și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate oficial de managementul la cel mai înalt nivel;

Procedură = mod specificat de desfășurare a unei activități sau a unui proces;

Proces = ansamblul de activități corelate sau în interacțiune care transformă intrări în ieșiri;

Serviciu = rezultat al unui proces (servicii, software, hardware, materiale procesate);

Proiectare și dezvoltare = ansamblu de procese care transformă cerințe în caracteristici specificate sau în specificații ale unui serviciu, proces sau sistem;

Serviciu = rezultatul cel puțin al unei activități necesare a fi realizate la interfața dintre furnizor și client și este în general imaterial;

Specificație = document care stabilește cerințe;

Trasabilitate = abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare (pentru serviciu – originea materialelor și componentelor, istoricul procesării și distribuția și localizarea serviciului după livrare);

Verificare = confirmare, prin furnizare de dovezi obiective că au fost îndeplinite cerințele specificate;

2.2 PRESCURTARI

EO	= Entitate organizationala
MC	= Manualul calității
FO	= Foaia de observatie
Pmed.	= Protocol medical
PO	= Procedură operationala
PS	= Procedură de Sistem (cerută de standard)
IL	= Instructiune de lucru
RM	= Reprezentantul Managementului pentru Calitate
RN	= Raport de Neconformitate
SMC	= Sistemul de Management al Calității

4. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

4.1 GENERALITĂȚI

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti , are stabilit, documentat și implementat un sistem de management al calității propriu care este menținut și îmbunătățit continuu în conformitate cu cerințele standardului internațional de referință SR EN ISO 9001:2015.

În acest sens în cadrul Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti:

a) sunt identificate procesele aplicate in sistemul de management al calității în întreaga organizație, fiind clasificate in urmatoarele categorii de procese (a se vedea si Anexa 2) :

- management;
- de baza medicale;
- suport medicale;
- suport nemedicale;

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 8 / 34

- analiza, masurare, imbunatatire.
- b) este stabilită succesiunea și interacțiunea acestor procese, în harta proceselor, conf. Anexa 3 pentru procese interne și Anexa 4 pentru cele externe;
- c) sunt stabilite criteriile și metodele necesare pentru a asigura că atât operarea cât și controlul acestor procese sunt efective;
- d) este asigurată disponibilitatea resurselor și informațiilor necesare pentru a susține operarea și monitorizarea acestor procese;
- e) procesele sunt monitorizate, măsurate și analizate, de responsabilii de procese, de auditorii interni, precum și de management, cu ocazia analizelor periodice;
- f) pentru obținerea rezultatelor planificate și îmbunătățirea continuă a acestor procese se implementează acțiunile necesare.

Aceste procese sunt conduse de responsabilii de procese desemnați de conducerea Institutului în conformitate cu organigrama în vigoare.

Atunci când Institutul National de Neurologie și Boli Neurovasculare București BUCUREȘTI alege să subcontracteze unele procese, care afectează conformitatea serviciului cu cerințele, institutul asigură controlul asupra acestor procese. Controlul unor astfel de procese subcontractate este tratat atât în proceduri de lucru, cât și contractele bilaterale existente pentru serviciu. Principalele procese procurate din exterior sunt: mentenanța echipamentelor, servicii de pază, servicii ale personalului medical, verificări de echipamente de monitorizare și măsurare.

4.2 DOCUMENTAȚIA SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

4.2.1 Generalități

Documentația sistemului de management al calității a institutului cuprinde:

- a) Declarația privind Politica în domeniul calității și obiectivele calității la nivel de organizație cuprinse în MC-01;
- b) Manualul Calității –01;
- c) Procedurile documentate cerute de standardul de referință SR EN ISO 9001:2015, care au aplicabilitate în întreg sistemul de management al calității și care sunt:
 - – Controlul documentelor
 - – Controlul înregistrărilor
 - – Audit intern
 - – Controlul serviciului neconform
 - – Acțiune corectivă
 - – Acțiune preventivă
- d) Alte documente necesare organizației pentru a asigura planificarea efectivă, operarea și controlul proceselor:
 - PO - Proceduri operationale
 - IL - Instrucțiuni de lucru
 - PMed- Protocoale Medicale;
 - FO - Foaia de observatie
 - Documente de proveniență externă (cerinte legale si de reglementare, coduri de buna practica, manuale, prescriptii, contracte cadru, alte reglementări specifice) necesare desfășurării proceselor.
- e) Înregistrări ale calității, cerute de standard, precum și cele proprii efectuate pe parcursul desfășurării proceselor.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 9 / 34

4.2.2 Manualul Calitatii

Manualul Calității în institut include:

- domeniul sistemului de management al calității;
- referiri la proceduri documentate stabilite pentru sistemul de management al calității;
- descrierea interacțiunii dintre procesele sistemului de management al calității.

Manualul a fost elaborat de Serviciul Managementul Calitatii si a fost aprobat de managerul Institutului.

În continuare fiecare angajat își poate aduce aportul la creșterea nivelului calitativ al tuturor documentelor SMC, începând cu Manualul Calității.

Revizuirea manualului și a procedurilor documentate se efectuează ori de câte ori este nevoie .

4.2.3 Controlul documentelor

Documentele sistemului de management al calității al institutului ținute sub control conform procedurii de sistem , care stabilește cum se realizează:

- aprobarea documentelor înainte de emitere, pentru a confirma că sunt adecvate;
- analizarea și actualizarea, când este necesar, și reaprobarea documentelor;
- asigurarea că sunt identificate modificările și stadiul reviziei curente a documentelor;
- asigurarea că versiunile relevante a documentelor aplicabile sunt disponibile în punctele de utilizare;
- asigurarea ca documentele rămân lizibile și ușor identificabile;
- asigurarea ca documentele de origine externă sunt identificate, iar difuzarea controlată;
- prevenirea utilizării neintenționate a documentelor perimate și identificarea corespunzătoare a acestora, dacă acestea sunt păstrate pentru orice scop.

4.2.4 Controlul înregistrărilor

Prin procedura documentată se asigură:

- identificării și acurateții înregistrărilor,
- disponibilității și al păstrării înregistrărilor,
- protejării înregistrărilor,
- regasirii înregistrărilor (trasabilitatea cu documentul aplicabil),
- arhivării și eliminării înregistrărilor.

Procedurile din sistem prevăd înregistrările necesare aplicării și controlului proceselor respective.

5. RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI

5.1 ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI

Managerul prezintă dovezi ale angajamentului sau privind dezvoltarea, implementarea și îmbunătățirea continuă a eficacității SMC prin:

- Înțelegerea necesităților și a așteptărilor actuale și de perspectivă ale pacienților.
- Comunicarea în cadrul institutului a importanței satisfacerii cerințelor pacienților, precum și a cerințelor legale și de reglementare.
- Promovarea de politici și obiective pentru creșterea conștientizării, motivării și implicării personalului în satisfacerea cerințelor pacientului.
- Asigurarea faptului că sunt stabilite obiectivele calității.
- Conducerea analizelor efectuate de management.
- Asigurarea disponibilității resurselor.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 10 / 34

Comunicarea importantei satisfacerii cerintelor pacientilor si a partilor interesate este realizata prin:

- Declaratia privind politica in domeniul calitatii.
- Obiectivele calitatii.
- Documentele SMC.
- Conducerea analizelor efectuate de management.
- Instruirea personalului.
- Afise amplasate in zone din institut unde aceste cerinte sunt implementate.
- Disponibilitatea resurselor privind realizarea adecvata a comunicarii.

Celelalte moduri de furnizare a dovezilor sunt prezentate prin intermediul proceselor SMC descrise in prezentul manual.

5.2 ORIENTAREA CĂTRE PACIENT

Orientarea catre pacient este realizata prin:

- Identificarea necesitatilor si asteptarilor pacientului.
- Documentarea necesitatilor si asteptarilor pacientului in vederea stabilirii cerintelor acestuia.
- Clarificarea cerintelor comunicate de pacient.
- Analiza si implementarea cerintelor.
- Masurarea satisfactiei pacientului.
- Implementarea actiunilor ce vizeaza imbunatatirea continua a satisfacerii necesitatilor si a asteptarilor pacientului.
- Implementarea actiunilor ce vizeaza imbunatatirea continua a performantelor serviciului in raport cu necesitatile/asteptarile pacientului si a obiectivelor organizatiei.

5.3 POLITICA REFERITOARE LA CALITATE

Aşa cum este exprimată prin Declarația Managerului - politica referitoare la calitate este adecvată la scopul institutului și include angajamentul pentru satisfacerea cerințelor și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității SMC.

Aplicarea politicii referitoare la calitate asigură cadrul necesar pentru stabilirea și analiza obiectivelor calității atât la nivel de institut cât și la nivelul funcțiilor relevante din institut, fiind comunicată tuturor acestor funcții și tuturor compartimentelor funcționale prin Manualul Calității, din care face parte integrantă.

Rezultatele auditurilor interne stă la baza analizei periodice efectuate de management pentru adecvarea continuă a politicii referitoare la calitate.

Politica institutului referitoare la calitate este cunoscută și promovată de întregul personal, reprezentând un punct de reper în analiza performanțelor acestuia și face parte din cultura scrisă a organizației.

5.4 PLANIFICAREA

5.4.1 Obiectivele calității

Obiectivele generale prezentate in declaratia managerului sunt dezvoltate prin planificarea **obiectivelor specifice** care sunt stabilite:

- Pentru functii si niveluri organizatorice relevante, respectiv directori si sefii

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Reviz: 2	Pag. 11 / 34

de sectii/compartimente.

- In concordanta cu politica referitoare la calitate.

Pentru fiecare obiectiv este stabilita tinta obiectivului printr-un indicator masurabil.

La stabilirea obiectivelor sunt luate in considerare, urmatoarele:

- Politica Ministerului Sanatatii ;
- Necesitatile curente si viitoare ale institutului,
- Rezultatele analizelor efectuate de management,
- Performantele actuale ale proceselor si serviciilor,
- Nivelul de satisfactie al pacientului si a partilor interesate,
- Resursele necesare pentru implementarea obiectivelor,

Obiectivele si activitatile planificate sunt analizate operativ pentru adecvanta si continuitate precum si cu ocazia analizelor managementului, fiind stabilite actiuni in consecinta.

5.4.2 Planificarea sistemului de management al calității

Planificarea SMC include obiectivele, tintele planificate, responsabilitatile, termenele, resursele, stadiul realizarii.

Operativ, planificarea SMC include planificarea tuturor proceselor, precum: resursele, aprovizionarea, realizarea serviciilor, instruirea, auditurile, analizele managementului.

5.5 RESPONSABILITATE, AUTORITATE ȘI COMUNICARE

5.5.1 Responsabilitate și autoritate

Responsabilitatile si autoritatile personalului care coordoneaza procesele si influenteaza calitatea sunt definite si comunicate prin urmatoarele documente tinute sub control:

- Regulamentul de Organizare si Functionare
- Regulamentul Intern
- Organigrama
- Manualul Calitatii
- Fisele de post
- Decizii
- Documentele SMC.

Principalele responsabilitati sunt :

Managerul

- stabilește politica calitatii in Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti , inclusiv obiectivele și angajamentele în domeniul calității;
- conduce și efectuează analiza SMC și dispune măsurile care se impun în urma acestei analize, privind îmbunătățirea calității;
- oficializează prin aprobare Manualul Calității, procedurile de sistem, procedurile, protocoalele medicale, dupa care devin instrumente de lucru obligatorii pentru întreg personalul;
- asigură condițiile adecvate pentru menținerea și dezvoltarea SMC pe întregul domeniu de aplicare;
- numește prin decizie Reprezentantul Managementului pentru Calitate;
- asigura comunicarea in Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti a importantei satisfacerii cerintelor pacientilor, altor parti interesate, precum si a cerintelor legale si de reglementare.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 12 / 34

- se asigură de existența compatibilității între responsabilitățile vizând calitatea, prevăzute în fișa postului și cele din documentele SMC aferente șefilor de entitati organizationale;
- asigura disponibilitatea resurselor necesare implementarii politicii si obiectivelor stabilite.

Reprezentantul managementului pentru calitate (RMC)

- se asigură că procesele necesare SMC sunt stabilite, implementate și menținute;
- se asigură că modul de funcționare al SMC permite îndeplinirea obiectivelor stabilite în politica în domeniul calității;
- se asigură că este promovată în cadrul organizației conștientizarea cerințelor pacientului;
- coordonează activitățile specifice pe linie de SMC, beneficiind de sprijinul managerului;
- identifică necesarul de resurse materiale și financiare pentru menținerea și dezvoltarea SMC și obține aprobarea managerului pentru asigurarea acestor resurse;
- identifică necesarul de instruire în domeniul calității și îl propune spre aprobare managerului;
- raportează managerului despre funcționarea SMC și despre orice necesitate de îmbunătățire.
- informează în scris conducerea **institutului** asupra aspectelor privind respectarea documentelor sistemului de management sau necesității întreprinderii de acțiuni corective sau preventive.

Responsabilul SMC (RSMC)

- Coordoneaza proiectarea si implementarea SMC la nivelul organizatiei in numele RMSMC.
- Elaboreaza/ coordoneaza elaborarea manualului calitatii, procedurile sistemului calitatii, procedurile operationale din domeniul calitatii si colaboreaza la elaborarea procedurilor/ instructiunilor operationale/ de lucru si a protocoalelor medicale;
- Raspunde de gestionarea Manualului de management calitate si a documentelor asociate, precum si de actualizarea acestora.
- Tine evidenta tuturor documentelor sistemului de management calitate, a actualizarilor aplicabile, precum si a codificarii acestora.
- Initiaza actiuni corective si preventive pentru rezolvarea problemelor referitoare la calitate, pastreaza evidenta si urmareste stadiul implementarii pentru toate actiunile corective si preventive initiate in urma auditurilor interne/externe in cadrul Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti .
- Participa la efectuarea instruirilor personalului in domeniul sistemului de management calitate
- Raporteaza Reprezentantului managementului SMC modul in care functioneaza SMC si necesitatile de imbunatatire; propune solutii de rezolvare .
- Colecteaza, analizeaza, sintetizeaza date pentru analizele managementului
- Urmareste implementarea prevederilor documentelor elaborate cu sprijinul compartimentelor implicate si a finalizarii actiunilor corective si preventive stabilite.

Responsabilul SMC din EO (entitatile organizationale , reprezentant sectie/ directie/ serviciu/ birou/ compartiment)

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 13 / 34

- Asigura interfata intre Reprezentantul Managementului si RSMC cu EO (sectia/ compartimentul) in care activeaza in privinta proiectarii, implementarii, auditarii, certificarii si imbunatatirii SMC.
- Asigura proiectarea unor documente ale SMC alocate de RM/conducere;
- Asigura gestionarea documentelor si inregistrarilor SMC din EO in care activeaza.

Responsabilul de proces

- Raspunde de toate activitatile si deciziile legate de procesul pentru care a primit decizie.
- Coordoneaza identificarea, documentarea, implementarea si imbunatatirea procesului pentru care este responsabil.
- Conduce analizele procesului realizate in echipa de proces.
- Initiaza actiuni corective si preventive privind procesul pentru care este responsabil.

Directorii de resort (responsabilitati comune in sistem)

- Stabilesc obiective specifice in domeniul calitatii serviciilor corelate cu obiectivele generale ale organizatiei in domeniul sistemului de management calitate, pentru directia /EO pe care o conduc.
- Organizeaza si coordoneaza procesele SMC aplicabile directiei/EO pe care o conduc.
- Raspunde de respectarea tuturor prevederilor sistemului de management calitate de catre personalul din subordine.
- Aproba modul de tratare a neconformitatilor referitoare la procesele pe care le coordoneaza.
- Initiaza, atunci cand este cazul, actiunile corective si preventive necesare eliminarii cauzelor existente sau potentiale ale neconformitatilor.
- Asigura buna desfasurare a auditurilor interne in zonele pe care le coordoneaza.
- Coordoneaza si raspunde de instruirea personalului din subordine.

Directorul Medical

- Coordoneaza activitatea medicala si de cercetare din Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti
- Intreprinde masurile necesare si urmareste realizarea indicatorilor de performanta ai managementului institutului privind acordarea asistentei medicale de specialitate ;
- Aproba fisa postului pentru personalul medical superior;
- Coordoneaza imbunatatirea standardelor clinice si a modelelor de practica in scopul acordarii de servicii medicale de calitate in scopul cresterii gradului de satisfactie al pacientilor;
- Coordoneaza monitorizarea si evaluarea activitatii medicale desfasurate in institut in scopul cresterii performantelor profesionale si utilizarii eficiente a resurselor alocate;
- Aproba protocoalele de practica medicala la nivelul Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti ;
- Asigura respectarea normelor de etica profesionala si deontologie medicala;
- Intocmeste planul de formare si perfectionare a personalului medical;
- Coordoneaza si raspunde de elaborarea planului de dezvoltare al institutului .

Directorul Ingrijiri Medicale (asimilat asistentului sef pe unitate)

- Coordoneaza, controleaza si raspunde de intreaga activitate desfasurata in unitate de personalul mediu si auxiliar sanitar.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 14 / 34

- Intreprinde masurile necesare si urmareste realizarea indicatorilor de performanta ai managementului institutului privind acordarea asistentei medicale de specialitate ;
- Intocmeste fisa postului pentru asistentele sefe si coordonatoare ale sectiilor , laboratoarelor, compartimentelor, serviciilor medicale. Raspunde de asigurarea unui comportament corespunzator al personalului din subordine.
- Participa la concursurile de ocupare a posturilor pentru personalul mediu sanitar.
- Coordoneaza, controleaza si raspunde de activitatea desfasurata de asistentii sefi si coordonatori, sens in care, organizeaza periodic intalniri de lucru in care analizeaza activitatea si face raportari scrise managerului, cu propuneri concrete de remediere a deficientelor si imbunatatire a activitatii;
- la masuri menite a asigura respectarea programului de activitate de catre personalul mediu si auxiliar sanitar si corecta indeplinire a sarcinilor de serviciu.
- la masurile necesare pentru a asigura respectarea programului de activitate de catre personalul mediu si auxiliar sanitar si corecta indeplinire a sarcinilor de serviciu in termen.
- la masurile necesare pentru asigurarea conditiilor corespunzatoare de munca, prevenirea accidentelor si imbolnavirilor profesionale.
- Se implica in mod concret in luarea masurilor corespunzatoare pentru asigurarea starii de igiena a pacientilor, sectiilor, compartimentelor si altor spatii din unitate precum si pentru cunoasterea de catre pacienti a drepturilor si obligatiilor ce le au conform legislatiei in vigoare.
- Verifica si asigura utilizarea in conditii corespunzatoare a instrumentarului si aparaturii din dotarea institutului .
- la masuri de asigurare a echipamentului de protectie si utilizarea corecta a lui.
- la masuri pentru respectarea circuitelor functionale ale institutului de catre personalul sanitar mediu si auxiliar.
- Se preocupa de formarea profesionala continua a personalului din subordine si organizeaza participarea personalului la programe de perfectionare.
- Verifica programarea si efectuarea concediilor personalului din subordine astfel incat sa nu fie afectata activitatea medicala.
- Indeplineste toate sarcinile ce ii revin privind normele de supraveghere si control a infectiilor nosocomiale.

Directorul Financiar Contabil

- Organizeaza si raspunde de intocmirea si realizarea planurilor de investitii, reparatii capitale, dotare constructii, aprovizionare si salarii;
- Raspunde de intocmirea, conform legislatiei in vigoare, a tuturor actelor sub forma carora se materializeaza raporturile de munca;
- la masuri pentru aprovizionarea ritmica si optimizarea stocurilor de materiale, dotarea cu mijloace de transport;
- la masurile necesare pentru buna functionare a activitatilor gospodaresti, igienizarea locurilor de munca, imbunatatirea locurilor de munca si confort;
- Impreuna cu seful de serviciu sef intocmeste si prezinta studii privind optimizarea masurilor de buna gospodarire a resurselor materiale si gospodaresti, de prevenire a formarii de stocuri, a respectarii normelor privind disciplina financiara, in scopul administrarii cu eficienta maxima a patrimoniului.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 15 / 34

Seful Compartimentului Tehnic

- coordoneaza activitatea departamentului tehnic ;
- coordoneaza activitatea de investitii, mentenanta, reparatii a mijloacelor fixe din dotarea institutului;
- asigura utilitatile necesare la standardul cerut de procesele din **institut**;
- asigura personal tehnic de interventie operativa conform cu necesitatile institutului
- raspunde de executia de calitate, la timp si cu incadrarea in deviz a lucrarilor
- de reparatii, investitii.
- organizeaza efectuarea licitatiilor sau a selectiei de oferte pentru obiectivele/lucrarile in domeniu;
- urmareste si raspunde de verificarea situatiilor de lucrari prezentate, in vederea
- avizarii platii lucrarilor.

Medicul sef de sectie

- coordoneaza, indruma si raspunde de intreaga activitate din sectia pe care o conduce in scopul indeplinirii integrale, cantitative si calitative a sarcinilor profesionale la nivelul impus de cerintele actuale ;
- organizeaza raportul de garda, in care analizeaza ultimele evenimente din sectie in vederea stabilirii masurilor necesare;
- in scopul ridicarii pregatirii profesionale si a practicarii cu competenta egala a tuturor profilelor de activitate din sectie, programeaza activitatea tuturor medicilor din sectie, astfel ca fiecare medic sa lucreze periodic in diversele compartimente ale acesteia;
- colaboreaza cu medicii sefi ai altor sectii si laboratoare, in vederea stabilirii diagnosticului si aplicarii tratamentului corespunzator;
- controleaza si raspunde de :
 - aplicarea cu consecventa a documentelor sistemului de management al calitatii;
 - completarea foilor de observatie clinica a bolnavilor in primele 24 de ore de la internare si de inscriere zilnica a tratamentului aplicat
 - aplicarea masurilor de protectia muncii si respectarea normelor PSI , in sectie
 - respectarea regimului de odihna, servirea mesei si primirea vizitatorilor de catre bolnav.
- controleaza calitatea , exactitatea si modul de pastrare in sectie a documentelor de spitalizare (foia de observatie, fisa de anestezie, foaia de temperatura, buletine de analiza, bilet de trimitere etc) ;
- organizeaza si raspunde de activitatea didactica si stiintifica desfasurata in sectie;
- intocmeste fisele anuale de apreciere a activitatii intregului personal din subordine ;

Medicul de specialitate

- acorda asistenta medicala de specialitate bolnavilor din saloanele care i-au fost repartizate, precum si bolnavilor din celelalte sectii de profil, cu ocazia efectuarii garzilor si contravizitelor ;
- examineaza bolnavii imediat la internare completand foaia de observatie in primele 24 de ore sau imediat, formuland diagnosticul stabilit pe baza examenului clinic si instituind tratamentul adecvat;
- prezinta medicului sef de sectie, de cel putin 2 ori pe saptamana, in cadrul vizitelor programate, situatia fiecarui bolnav si solicita sprijinul acestuia de cate ori este necesar ;

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 16 / 34

- sesizeaza medicului sef de sectie cazurile deosebite precum si neconcordanțele de diagnostic sau erorile de diagnostic la bolnavii internati in saloanele repartizate si care au fost tratati sau trimisi de alte sectii;
- intocmeste si semneaza condica de medicamente pentru bolnavi; supravegheaza tratamentele medicale executate de personalul mediu sanitar si regimul alimentar zilnic al bolnavilor;
- raporteaza cazurile de infectie intraspitaliceasca din sectie, cazurile de boli infectioase, profesionale, potrivit dispozitiilor in vigoare;
- intocmeste formele de externare ale bolnavilor pe care i-a ingrijit, formuleaza diagnosticul final, intocmeste epicrizia, redacteaza certificatul de concediul medical
- redacteaza orice act medical aprobat de conducerea **institutului** in legatura cu bolnavii pe care ii are sau i-a avut in ingrijire;
- indica transfuzia si cantitatea necesara, care urmeaza a se administra, consemnand sub semnatura si proprie raspundere in foaia de observatie; urmareste transfuzia administrata bolnavilor;
- urmareste evolutia transfuzionala si postranfuzionala (timp de 48 ore) a bolnavilor, raspunzand de masurile luate in cazul aparitiei reactiilor postranfuzionale;
- semnaleaza din timp medicului sef de sectie orice deficienta in aprovizionarea cu medicamente si materiale necesare;
- controleaza si raspunde de perfecta stare de curatenie in saloane, grupuri sanitare; de buna intretinere a aparatelor, instrumentelor, obiectelor de inventar precum si a instalatiilor de orice fel;
- desfasoara activitatea de cercetare medicala si invatamant medical in conformitate cu sarcinile stabilite de medicul sef de sectie.

Medicul

- aplica si foloseste procedeele si mijloacele pe care le are la dispozitie pentru realizarea obiectivelor prevazute in programele de sanatate si prevenirea imbolnavirilor;
- urmareste modul cum sunt asigurate conditiile igienice la locul de munca , ia masurile corespunzatoare de prevenire si combatere a bolilor transmisibile, profesionale si a bolilor cronice;
- asigura asistenta medicala permanenta bolnavilor, sa prescrie si sa foloseasca numai medicamente si produse biologice de uz uman , cuprinse in nomenclatorul de medicamente, prevenind abuzul de medicamente;
- intocmeaste corect si cu simt de raspundere documentele medicale, potrivit normelor legale;
- acorda primul ajutor si asigura asistenta medicala bolnavului pana la disparitia starii de pericol pentru sanatatea sau viata acestuia sau internarea intr-o unitate sanitara.

Personalul sanitar mediu

- efectueaza, sub indrumarea si controlul direct al medicului, tratamente si ingrijiri medicale, recoltari de probe, analize de laborator si alte prestatii medicale;
- asigura igiena individuala si ingrijira permanenta a bolnavului, administrazza alimentatia si medicamentele prescrise;
- supravegheaza in permanenta starea bolnavilor si informeaza medicul asupra evolutiei bolii;

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 17 / 34

- raspunde de buna pastrare a aparaturii, utilajelor si instrumentarului si executa pregatirea si sterilizarea instrumentarului, cu respectarea normelor tehnice sanitare.

Asistenta sefa din sectie

- Organizeaza si raspunde de intreaga activitate in sectia pe care o conduce.
- Raspunde de calitatea actului medical acordat de personalul din subordine.
- Coordoneaza si controleaza indicele de utilizare a patului si numarul de zile de spitalizare a bolnavilor.
- Contribuie la imbunatatirea managementului economic al sectiei prin masuri de organizare si planificare .
- Coordonează, controlează și răspunde de îndeplinirea promptă și corectă a sarcinilor de muncă;
- Coordonează, controlează și răspunde de calitatea activității desfășurate de personalul aflat în subordine, de respectarea de către aceștia a normelor de protecție a muncii, precum si a normelor etice si deontologice;
- Evalueaza si apreciaza individual si global activitatea si comportamentul personalului din sectie conform Regulamentului de Ordine Interioara al institutului .
- Răspunde de respectarea deciziilor, a prevederilor din fisa de post cât si regulamentul de funcționare a personalului aflat în subordine;
- Respectă normele igienico-sanitare și de protecția muncii si mediului și controlează respectarea acestor norme de către tot personalul din subordine;
- Respectă reglementările în vigoare privind prevenirea, controlul și combaterea infecțiilor nosocomiale și controlează respectarea acestor norme de către tot personalul din subordine;
- Respectă secretul profesional și codul de etică al asistentului medical și controlează respectarea acestor norme de către tot personalul din subordine;
- Se preocupă de actualizarea cunoștințelor profesionale și de utilizarea echipamentelor prin studiu individual sau alte forme de educație continuă;
- Stabileste graficul de lucru si sarcinile personalului din subordine, cu avizul Asistentului sef pe unitate functie asimilata Directorului de Ingrijiri.
- Organizeaza impreuna cu Asistentul sef pe unitate si consultarea reprezentantului OAMMR , testari profesionale periodice si acorda calitative anuale, pe baza rezultatelor obtinute la testare.
- Controleaza activitatea de educatie pentru sanatate desfasurata de asistentii medicali.
- Supravegheaza si asigura acomodarea si integrarea personalului nou incadrat, in vederea respectarii sarcinilor din fisa postului.
- Informeaza medicul sef de sectie si Asistentul sef pe unitate despre evenimentele petrecute in timpul turelor.
- Realizeaza autoinventarierea periodica a dotarii sectiei conform normelor stabilite .
- Analizeaza si propune nevoile de perfectionare pentru categoriile de personal din subordine si le comunica Asistentului sef pe unitate.
- Organizeaza instruirile periodice ale intregului personal din subordine privind respectarea normelor de protectie a muncii, prevenirea si raportarea infectiilor nozocomiale si respectarea normelor .
- Asigura pastrarea secretului profesional.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 18 / 34

- Intocmeste graficul concediilor de odihna si raspunde de respectarea acestor programari cu asigurarea inlocuirii personalului pe durata concediului.
- Supravegheaza activitatea si asigura acomodarea si integrarea personalului nou incadrat, in vederea respectarii sarcinilor din fisa postului.
- Raspunde de aprovizionarea cu instrumentar, lenjerie si alte materiale sanitare necesare.
- Asigura procurarea medicamentelor curente pentru aparatul de urgenta al sectiei, controleaza modul in care medicatia este ridicata de la farmacie, pastrata si distribuita de catre asistentele din sectie.
- Raspunde de intocmirea situatiei zilnice a miscarii bolnavilor si asigura predarea acestora la serviciul internari.
- Organizeaza si participa zilnic la sedintele asistentior medicali din sectie, la raportul de garda al medicilor si la sedintele saptamanle organizate de Asistentul sef pe unitate .
- In cazul constatarii unor acte de indiscipline la personalul din subordine in cadrul sectiei, decide asupra modului de rezolvare si sau sanctionare a persoanei vinovate si informeaza medical sef de sectie, Asistentul sef pe unitate si conducerea unitatii.

Asistenta medicala din sectie

- Indeplineste toate sarcinile legate de bolnavi primite de la asistenta sefa, medicul curant sau medicul sef de sectie.
- Paraseste institutului numai dupa predarea individuala a fiecarui pacient si completarea raportului de tura.
- Repartizeaza bolnavii noi internati in saloane dupa asigurarea toaletei personale si imbracarea cu echipamentul de institut sau personal conform prevederilor regulamentului intern.
- Verifica documentele si completeaza datele referitoare la identitatea pacientilor (CNP, serie, numar buletin, talon de pensie ,adverinta de asigurat, alte documente care atesta caliatatea de asiogurat, chitante etc).
- Instruieste bolnavul cu privire la regulamentul intern .
- Observa simptomele si starea bolnavului, monitorizeaza functiile vitale, le inregistreaza in documentul de observatie si informeaza medicul de salon despre evolutia bolii.
- Are obligatia de a scadea in fisa de materiale sanitare consumabile , materialele consumate in timpul turei sale.
- Pregateste conditiile necesare pentru examenul si tratamentul medical si ajuta medicul la realizarea acestora.
- Pregateste bolnavul pentru diferite examinari si organizeaza transportul lui (atunci cand este cazul).
- Noteaza indicatiile date de medic, le executa si le inscrie in raportul de tura.
- Recolteaza produsele biologice solicitate de medic, le trimite la laborator si se ocupa de recuperarea rezultatelor pe care le ataseaza foii de observatie.
- Aduce de la farmacie medicatia prescrisa in condicile de medicamente.
- Efectueaza tratamentele prescrise de medic.
- Pregateste materialele si instrumentele pentru sterilizare si le transporta la si de la statia de sterilizare.
- Se ingrijeste de pastrarea curateniei, aerisirea si incalzirea salonului .

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 19 / 34

- Raspunde de respectarea orelor de somn si de odihna, de pastrarea linistii necesare pentru confortul psihic al pacientilor, de interzicerea fumatului in sectie.
- Raspunde de alimentatia bolnavilor conform prescriptiilor medicale si asista la servirea mesei de catre personalul responsabil.
- Desfasoara activitati de educatie pentru sanatate cu pacientii si familiile acestora.
- Supravegheaza orele de vizita ale apartinatorilor in vedere respectarii odihnei , igienei si disciplinei , conform regulamentului de ordine interioara a institutului.
- Pregateste pacientul pentru externare.
- Respecta secretul profesional si Codul de Etica al asistentului medical.
- Respecta si apara drepturile pacientului.

Personalul auxiliar din sectie

Infirmiera din sectie:

- Pregătește patul și schimbă lenjeria bolnavului.
- Respecta regulamentul de ordine interioara a unitatii;
- Respecta programul de lucru (ora venirii si plecarii din unitate);
- Respecta normele de protectie a muncii folosind echipamentul de protectie (manusi, boneta, masca);
- Efectuează sau ajută la efectuarea toaletei zilnice a bolnavului imobilizat, cu respectarea regulilor de igienă.
- Raspunde de folosirea si pastrarea in bune conditii a materialelor de curatenie;
- Ajuta la curatarea, spalarea si dezinfectarea truselor cu instrumente medicale si a cassoletelor de transport;
- Efectueaza zilnic curatenie in conditii corespunzatoare a spatiului repartizat si raspunde de starea de igiena a salilor de operatie, saloane, coridoarelor, peretilor, mobilierului si a ferestrelor;
- Participa la pregatirea pacientului;
- Ajută bolnavii deplasabili la efectuarea toaletei zilnice.
- Ajuta asistenta la transportul casoletelor si truselor de instrumente;
- Ajută bolnavii pentru efectuarea nevoilor fiziologice (plosca, urinar, tăvițe renale etc.).
- Asigură curățenia, dezinfecția și păstrarea recipientelor utilizate, în locuri și condițiile stabilite (în secție)
- Transportă lenjeria murdară (de pat si a bolnavilor), în containere speciale la spălătorie și o aduce curățăată în containere speciale, cu respectarea circuitelor conform reglementărilor Regulamentului de Ordine Interioară
- Se preocupă de actualizarea cunoștințelor profesionale, prin studiu individual sau alte forme de educație continuă si conform cerințelor postului.
- Respectă confidențialitatea tuturor aspectelor legate de locul de muncă indiferent de natura acestora, orice declarație publică cu referire la locul de muncă este interzisă.

Brancardierul:

- Se ocupă de transportul bolnavilor.
- Se ocupă de funcționarea, curățenia și dezinfectarea cărucioarelor de transport și a tărgilor, și cunoaște soluțiile dezinfectante si modul de folosire.
- Efectuează transportul cadavrelor respectând circuitele, însoțit de asistenta medical, cu documentele de identificare.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 20 / 34

- Transporta bolnavii la sala de operatie, la cabinetele de explorari functionale conform recomandarilor medicale.

Registratorul medical:

- înregistrează intrările și ieșirile bolnavilor din institut, ținând legătura cu serviciul sau cu biroul financiar pentru îndeplinirea formelor legale.
- primește documentația medicală a bolnavilor ieșiți din institut (foi de observație, foi de temperatură, etc.) și o arhivează;
- clasifică foile de observație ale bolnavilor ieșiți pe grupe de boli, pe secții, pe ani;
- ține evidența datelor statistice pe formularele stabilite de Ministerul Sănătății ;
- ține evidența bolnavilor pe calculator, înregistrând codificarea diagnosticelor și procedurilor medicale și a raportărilor statistice;
- asigură legătura secției cu Statistica institutului ;
- întocmește rapoartele statistice ale secției în funcție de necesități;
- pune la dispoziția secțiilor datele statistice și documentația medicală necesară pentru activitatea curentă și de cercetare și asigură prelucrarea datelor statistice;
- comunica numărul de paturi la camera de garda;
- definitivează formele de ieșire ale pacienților care au fost internați în secție și celelalte forme legale, bolnavilor care părăsesc secția;
- se ocupa de formele legale necesare pacienților internați în secție, la comisia de expertiza medicala a capacitatii de munca pentru obtinerea avizelor de eliberare a concediilor medicale la bolnavii care au depasit 90 de zile sau urmeaza a se pensiona;
- completează fisele pacienților pentru fisier și îndosariază foile de observație și radiografiile pacienților externati;
- îndosariază radiografiile pacienților veniți la controale periodice;
- efectuează deconturi solicitate de diverse organe de stat și aprobate de către direcția institutului;
- eliberează certificate medicale la cererea pacienților în urma referatului întocmit de medical curant și aprobat de medicul șef de secție;
- întocmește copii după foile de observație în cazul adreselor oficiale.

Operator date:

- răspunde de respectarea termenelor, de eficiența și calitatea activității răspunde de respectarea dispozițiilor și indicațiilor date de medicul șef de secție, în legătura cu problemele de care se ocupa în cadrul sarcinilor ce-i revin;

Medicul de garda:

- controlează la intrarea în garda prezenta la serviciu a personalului medico sanitar și existența mijloacelor necesare asigurării asistentei de urgență ;
- supraveghează tratamentele medicale executate de personalul mediu și cazurile grave existente în secție sau internate în timpul garzii;
- înscrie în registrul de consultații orice bolnav și răspunde de luarea primelor măsuri terapeutice ;
- întocmește foaia de observație verificând identitatea celor internați sau consultați;
- anunța managerul **institutului** și medicul șef secție , cazurile cu implicații medico-legale orice eveniment deosebit ca și în caz de incendiu sau alte calamități intervenite în timpul garzii;

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 21 / 34

- intocmeste raportul de garda la terminarea serviciului.

Farmacistul sef:

- coordoneaza activitatea farmaciei, conform cu prevederile legale si cu deciziile managementului;
- face parte din comisia de evaluare stabilita de conducerea a institutului in vederea achizitionarii de medicamente;
- organizeaza receptia cantitativa si calitativa a produselor farmaceutice, precum si depozitarea si conservarea acestora.
- Raspunde de efectuarea corecta si la timp a lucrarilor de gestiune.

Seful Serviciului Resurse Umane Normare Organizare Salarizare

- intocmeste statul de functiuni conform normelor de structura aprobate; inregistrarea in REVISAL a contractelor de munca ale salariatiilor; statele de plata in conformitate cu legislatia in vigoare; dosarele cerute de legislatia in vigoare in vederea pensionarii;
- efectueaza controlul prestarii muncii atat in cadrul programului cat si in afara acestuia (garzi, ore suplimentare)
- elaboreaza planul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire.
- organizeaza si monitorizeaza modul de desfasurare a activitatii de instruire si calificare si ia masuri pentru imbunatatirea si cresterea eficacitatii procesului.
- raspunde de selectiunea lectorilor, organizatiile, programele folosite in activitatea de instruire si de evaluare a personalului.

Seful Serviciului Achizitii Publice

- incheie contractele de achizitie publica in conformitate cu procedurile stabilite;
- organizeaza actiunile de licitatie publica in conformitate cu prevederile legale in vigoare;
- organizeaza si evalueaza activitatea personalului din subordine;
- organizeaza si asigura primirea, circuitul, pastrarea si evidenta corespondentei si pastrarea arhivei conform normelor legale.

Personalul de executie (alte categorii)

- aplica prevederile SMC din sfera de activitate si ale fiselor de post.

5.5.2 Reprezentantul managementului

Managerul impune politica referitoare la calitate și numește prin decizie Reprezentantul Managementului pentru Calitate (RM) care are autoritatea de a se asigura că sunt cunoscute, aplicate și menținute cerințele privind SMC.

Responsabilitățile Reprezentantului Managementului pentru Calitate se regăsesc la punctul 5.5.1 din prezentul manual.

5.5.3 Comunicarea internă

Prin acest proces managerul se asigura asupra:

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 22 / 34

- stabilirii in cadrul institutului a proceselor adecvate de comunicare, considerandu-se ca fiecare entitate din organizatie, cat si fiecare angajat este simultan client si furnizor intern pentru celelalte entitati/ angajati.

- comunicarii eficacitatii SMC.

Caile de comunicare interna utilizate sunt:

- rapoartele de garda ;
- analizele efectuate de management ;
- instruirile ;
- utilizarea panourilor de afisare ;
- chestionarea angajatilor si incurajarea acestora pentru a face sugestii ;
- utilizarea audientelor la nivelul conducerii ;
- deciziile ;
- note interne.

5.6 ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT

Pentru a se asigura ca SMC este in permanenta corespunzator, adecvat si eficace, managerul organizeaza analize semestriale la nivelul conducerii de varf.

Analiza este condusa de Manager in urmatoarea componenta:

- manager;
- reprezentantul managementului pentru calitate;
- sefi de sectii;
- invitati.

Prin analizele efectuate de management sunt evaluate:

- eficacitatea, adecvanta si functionarea corespunzatoare a SMC.
- oportunitatile de imbunatatire ale SMC.
- necesitatile de schimbare ale SMC.
- necesitatile de schimbare ale politicii si a obiectivelor calitatii .
- evolutiile si tendinta indicatorilor privind calitatea si SMC.

Elementele de intrare in analiza efectuata de management cuprind de regula, fara a fi limitative:

- rezultatele auditurilor,
- feedback-ul de la pacienti,
- performantele proceselor si conformitatea serviciului,
- stadiul actiunilor corective si preventive,
- stadiul si analiza obiectivelor,
- actiunile de urmarire de la analizele anterioare efectuate de management,
- schimbarile care ar putea sa influenteze SMC,
- recomandari pentru imbunatatire,

Elementele de iesire ale analizei include sunt:

- imbunatatirea eficacitatii SMC si a proceselor sale,
- decizii manageriale privind adecvarea structurii organizatorice si a necesarului de resurse,
- imbunatatirea serviciului in raport cu cerintele pacientului,
- rapoarte de actiuni corective si preventive.

Rezultatele analizelor sunt difuzate factorilor implicati, iar inregistrarile sunt pastrate pentru referiri ulterioare.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 23 / 34

Actiunile corective si preventive stabilite sunt urmarite prin actiuni de verificare operative, audituri planificate sau – dupa caz – neplanificate.

Activitatile sunt descrise pe larg in proceduri

6. MANAGEMENTUL RESURSELOR

6.1 ASIGURAREA RESURSELOR

Resursele SMC sunt formate din:

- Resursele umane,
- Resursele de infrastructura,
- Resursele informationale,
- Resursele documentare,
- Resursele financiare.

si sunt destinate pentru :

- Implementarea si functionarea SMC.
- Imbunatatirea continua a eficacitatii SMC.
- Cresterea satisfactiei pacientului prin indeplinirea cerintelor sale.

Alocarea resurselor este realizata, prin:

- Bugetul anual de venituri si cheltuieli,
- Obiectivele specifice,
- Actiunile corective / preventive,
- Programele privind implementarea, mentinerea si imbunatatirea proceselor SMC,
- Programele privind:
 - Instruirea, calificarea si specializarea personalului,
 - Determinarea cerintelor pacientului,
 - Mentenanta echipamentelor de lucru,
 - Mentenanta, verificarea si repararea dispozitivelor de masurare si monitorizare,

6.2 RESURSE UMANE

6.2.1 Generalități

Personalul care efectueaza activitati ce influenteaza calitatea serviciului are competenta din punct de vedere al:

- Studiilor (pregatirea profesionala).
- Instruirii, calificarii, specializarii.
- Abilitatilor personale.
- Experientei in domeniul de activitate.

6.2.2 Competență, conștientizare și instruire

Cerinta este documentata in procedurii operationale

Criteriile de competenta corespund cu prevederile organigramei si sunt stabilite prin fisa postului.

Procedura prezinta:

- determinarea nivelului de competenta necesara pentru personalul care desfasoara activitati ce influenteaza calitatea serviciilor (inclusiv necesarul de instruire / calificare in domeniile legale si de reglementare),
- realizarea instruirilor, calificarilor si autorizarilor pentru a satisface aceste cerinte,
- evaluarea eficacitatii actiunilor intreprinse,

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 24 / 34

- asigurarea ca personalul este constient de relevanta si importanta activitatilor sale si de modul in care contribuie la realizarea obiectivelor calitatii,
- mentinerea inregistrarilor adecvate referitoare la studii, abilitati si experienta.

Constientizarea personalului pentru calitate este responsabilitatea fiecarui conducator de sectie / compartiment .

Prin constientizarea personalului pentru calitate se urmareste:

- Dezvoltarea atitudinii personalului fata de pacient si calitatea serviciului prestat.
- Comunicarea importantei realizarii cerintelor pacientului
- Cunoasterea de catre personal a procedurilor si protocoalelor medicale,
- Asigurarea de catre management a conditiilor de a nu gresi;
- Motivarea dorintei angajatului de a face efort pentru implementarea obiectivelor declarate si comunicate de management.
- Implicarea personalului in rezolvarea problemelor organizatiei.
- Sprijinirea dorintelor si a obiectivelor personale, cu efect asupra performantei procesului / activitatii desfasurate.
- Dezvoltarea atasamentului fata de munca prestata.
- Motivarea personalului.

6.3 INFRASTRUCTURA

Responsabilitatea de a asigura infrastructura, necesară efectuării tuturor activităților și operațiilor din componența proceselor care influențează direct calitatea serviciilor ce fac obiectul contractelor încheiate cu clienții, revine managerului, prin compartimentele funcționale.

Această infrastructură cuprinde:

- utilități (apă, energie electrică, aer comprimat, gaz);
- sectii clinice;
- echipamente de lucru ;
- aparatura de imagistica si laborator;
- retea informatica ;
- echipamente de inspecție, măsurare și încercare;
- mijloace pentru asigurarea și protecția mediului ambiant;
- echipamente de protecția muncii etc.;
- software specializat, proceduri, protocoale medicale, ghiduri de buna practica, reglementări ;
- parc auto specializat: salvare, alte mijloace de transport intern si extern,
- mijloace de comunicare: telefon, fax, mail etc.

6.4 MEDIUL DE LUCRU

Factorii care influenteaza mediul de lucru sunt factorii umani si factorii fizici.

Pentru factorii umani sunt stabilite reguli si asigurate conditii pentru:

- intelegerea obiectivelor de atins si a mediului in care acesta influenteaza calitatea actului medical-prin instruire;
- reguli de securitatea muncii si PSI- prin instruire periodice specifice;
- recunoasteri si recompensari pentru atingerea obiectivelor, imbunatatirea acestora;
- dezvoltarea profesionala.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 25 / 34

Pentru toate entitatile organizatorice care concursa la realizarea conformitatii serviciului sunt asigurati factorii fizici necesari (caldura, lumina, igiena, temperatura, curatenia, nivelul de zgomot).

Este organizat si stabilite responsabilitati pentru securitatea muncii si paza contra incendiilor- toate in conformitate cu prevederile legale si de reglementare in domeniu.

SMC este conceput sa functioneze si in conditii de alerta, stress si cazuri de urgenta;

Toate aceste cazuri speciale se definesc in documente punctuale, specifice situatiiei.

7. REALIZAREA SERVICIULUI

7.1 PLANIFICAREA REALIZĂRII SERVICIULUI

Implementarea sistemului de management al calității asigură focalizarea atenției nu numai asupra serviciului, ci și asupra succesiunii de procese în urma cărora rezultă acesta.

Planificarea realizării serviciului este descrisa in procedurile operationale si protocoale medicale pentru executia serviciilor medicale si nemedicale; ele descriu activitatile si responsabilitatile necesare realizarii serviciului, documentele de referinta, inregistrările necesare inclusiv verificarile si monitorizarile specifice.

De regula sunt emise foi de observatie pentru fiecare pacient in care sunt indicate etapele serviciului medical specifice pacientului.

7.2 PROCESE REFERITOARE LA RELAȚIA CU PACIENTUL

7.2.1 Determinarea cerințelor referitoare la serviciu

Managementul institutului a decis si a comunicat tuturor partilor interesate caracteristicile de baza ale serviciilor oferite, respectiv:

- sunt disponibile;
- satisfac necesitatile pacientilor;
- sunt conforme cu codurile de buna practica, protocoale medicale;
- sunt conforme conditiilor legale si de reglementare;
- aduc o imbunatatire continua a acestora.

Funcțiile generale ale activitatilor de dezvoltare aplicate de noi sunt :

- investigarea necesitatilor pacientilor;
- adaptarea institutului la dinamica mediului economico- social;
- satisfacerea in conditii superioare a cerintelor pacientilor;
- obtinerea unei eficiente economice optime in raportul: calitate act medical- operativitate- costuri.

Determinarea cerintelor specificate si nespecificate de catre pacient referitoare la serviciu sunt realizate prin:

- comunicarea cu pacientii prin dialog direct, transmiterea de prospecte, chestionare;
- studierea ofertelor de servicii medicale si nemedicale similare;
- incadrarea cerintelor pentru serviciu in cerintele legale si de reglementare aplicabile.
- masurarea nivelului de satisfactie al pacientului.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 26 / 34

7.2.2 Analiza cerințelor referitoare la serviciu

Serviciile medicale efectuate de institut sunt realizate pe baza contractului de prestari servicii medicale incheiat intre Casa de Asigurari de Sanatate a Municipiului Bucuresti, sau servicii la cerere, este reprezentata de ansamblul actiunilor sistematice efectuate de institut inainte de luarea in ingrijire a pacientului, pentru a se asigura ca exigentele pentru calitate sunt definite intr-un mod adecvat, fara ambiguitati, clar descrise si realizabile.

Analiza consta in colectarea si analiza tuturor informatiilor necesare pentru determinarea capabilitatii si efectuarea unei bune prestatii a institutului fata de potentialul pacient.

Solicitarea pacientului poate fi scrisa, verbala sau tacita.

Exista un contact de facto si in limitele competentei respective, intre:

- pacient si medic: pentru un corect si complet diagnostic, pentru terapie, pentru informatiile de furnizat, rezultatul tratamentului, respectul persoanei, secretul medical.
- pacient si personalul care-l ingrijeste: pentru infirmieri, ingrijitori, pentru informatiile de furnizat si secretul medical, dar si pentru amabilitate, atentie, gesturi, respectul persoanei etc.
- pacient si institut, privind primirea, starea localului, calitatea serviciilor hoteliere, mijloacele puse la dispozitie de personalul ingrijitor, informatiile de furnizat, secretul medical.

Acest contact are in vedere legile, reglementarile, regulile si codurile profesionale (codul deontologic medical si al infirmierilor), cat si carta asiguratului.

Inainte de inceperea efectuarii serviciului medical pacientii sau familiile lor sunt informate de beneficiile pe care le aduc tratamentele efectuate, cat si riscurile care pot sa apara in cursul investigatiilor sau tratamentului.

Rezultatele analizei si confirmarea faptului ca exista o buna intelegere de catre pacient si personalul medical implicat, administrativ si infirmieri, asupra caracteristicilor serviciului si rezultatul sau probabil sunt inregistrate in foaia de observatie.

In cazul incapacitatii pacientului, contactul se stabileste cu familia sau cu o persoana legal desemnata.

Prestatiile efectuate de interfețele externe, de ex.: laboratoare, farmacii, imagistica sunt clar descrise si administrate prin documente specifice, analizate anterior serviciului medical angajat fata de pacient.

In cazul in care exista posibile victime ale unui prejudiciu datorat activitatii institutului acestea sunt asistate si orientate catre nucleul de calitate al institutului, prin emiterea unei reclamatii, care se trateaza procedurilor legale in vigoare.

7.2.3 Comunicarea cu pacientul

În cadrul institutului sunt stabilite și implementate o serie de metode privind comunicarea cu pacientul, astfel:

- a) activitatea de informare, prin care pacientul sau potentialul client poate avea acces la informațiile despre serviciile realizate de catre institut, realizata prin mass-media, internet etc.
- b) activitatea de relatii cu pacientii,
- c) feedback-ul de la pacienti, inclusiv reclamațiile acestora.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 27 / 34

7.3 DEZVOLTAREA SERVICIILOR MEDICALE

7.3.1 Procesul se aplica de toate compartimentele institutului (sectiile clinice, ambulatoriu, tehnic si administrativ, etc.) precum si de catre persoanele implicate in activitatea de dezvoltare a serviciilor medicale si non-medicale, ca de ex.:

- o sectie cu un nou profil,
- un tratament nou,
- regimuri dietetice,
- servicii de primire,
- servicii hoteliere ;
- examene de laborator,
- imagistica,
- logistica,

In situatia cand institutul decide ca proiectul sa fie subcontractat integral sau partial cu alta entitate, clauza 7.3 este de asemenea aplicabila in sistemul de management al calitatii institutului.

7.3.2 **Planificarea dezvoltarii** se realizeaza pentru fiecare serviciu de catre:

- directorul medical pentru domeniul medical;
- directorul tehnic pentru domeniul non-medical,

prin "Planul de dezvoltare",

7.3.3 **Stabilirea responsabilitatilor** pentru fiecare proiect de dezvoltare este in sarcina directorului medical / sefului tehnic care le repartizeaza sefului de sectie/ compartiment.

In cazul in care este necesara implicarea unei organizatii externe sau persoane fizice in executia proiectului, seful de proiect evalueaza si selecteaza furnizori adecvati. Interfetele sunt aplicabile in toate fazele de dezvoltare.

7.3.4 **Datele de intrare ale dezvoltarii** sunt stabilite de regula in: solicitari de la clienti/pacienti, decizii manageriale, planuri de investitii, experiente externe, teme de dezvoltare, caiete de sarcini, specificatii, , standarde, protocoale medicale, prescriptii, prevederi legale si reglementare, experienta anterioara a organizatiei, cataloage ale furnizorilor de echipamente si consumabile, schite de amplasare a utilajelor, proiecte ale spatiilor existente etc.

7.3.5 **Datele de iesire ale dezvoltarii** sunt materializate in: studii, tratamente, necesar de personal, echipamente, consumabile, proiecte de amenajare a spatiilor, utilitati, protocoale medicale, devize de lucru, lista de specificatii, caiete de sarcini, desene, recepturi, consumuri specifice de materiale, calculatii de pret alternative etc.

7.3.6 **Analizele** proiectelor de dezvoltare sunt stabilite la inceputul procesului de dezvoltare si ele cuprind atat analize efectuate in cursul dezvoltarii (pe faze) cat si la final.

Scopul acestei analize este de a verifica daca datele de intrare concorda cu rezultatele in faza de dezvoltare respectiva.

7.3.7 **Verificarea proiectelor** de dezvoltare se realizeaza in scopul asigurarii ca datele de iesire ale etapei de dezvoltare satisfac conditiile cuprinse in datele de intrare.

Verificarea se face utilizand urmatoarele metode:

- a) solutii mentionate in literatura de specialitate;
- b) efectuarea de demonstratii;
- c) modul de respectare a cerintelor reglementare si legale.
- d) analiza riscului de accidente sau incidente.

7.3.8 **Validarea dezvoltarii** are scopul de a se asigura ca proiectul este corespunzator cu necesitatile sau conditiile definite ale utilizatorului.

Validarea dezvoltarii se face dupa:

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 28 / 34

- aprobarea proiectului in nucleul de calitate al institutului;
- realizarea si monitorizarea primului serviciu, inclusiv a efectelor sale

Documentele de validare se pastreaza la dosarul proiectului, alaturi de toate inregistrarile specifice fazelor anterioare.

7.3.9 Modificarile si schimbarile proiectului sunt identificate, efectuate prin modificarea documentului respectiv si reluarea traseului de analiza, verificare si – dupa caz- validare ca si la documentul initial.

7.4 APROVIZIONARE

7.4.1 Procesul de aprovizionare

Datorită impactului pe care îl au definirea clară, fără ambiguități a datelor de aprovizionare, evaluarea și selecția furnizorilor, precum și cele referitoare la verificarea produsului/ serviciului aprovizionat, asupra calității serviciului medical, institutul se asigură că produsul/ serviciul aprovizionat este conform cu cerințele de aprovizionare specificate.

În acest scop, s-au stabilit criterii pentru evaluarea, selectarea și acceptarea furnizorilor de produselor/serviciilor.

Seful compartimentului implicat are responsabilitatea de a efectua evaluarea și selecția furnizorilor potențiali și de a alcătui și reactualiza sistematic lista furnizorilor acceptați.

În cazul în care se organizează licitații la nivelul Ministerului Sănătății atunci se respectă prevederile legale în vigoare cu privire la licitațiile publice.

7.4.2 Informații referitoare la aprovizionare

Dacă prin reglementările Ministerului Sănătății nu sunt stabilite alte proceduri de achiziție, atunci responsabilitatea evaluării ofertelor furnizorilor sub aspectul îndeplinirii cerințelor din documentele de aprovizionare, precum și pentru elaborarea și transmiterea comenzilor și perfectarea contractelor revine structurilor de specialitate din institut conform atribuțiilor stabilite prin fișa de post.

Comenzile și contractele cuprind prevederi concordante cu cele din necesarele de aprovizionare în ceea ce privește:

- obiectul comenzii (produse, servicii, echipamente etc.), cu cantități și termene de livrare;
- cerințe privind calitatea (specificații tehnice, standarde etc.);
- cerințe privind metode de verificare/ analize la recepție;
- cerințe privind sistemul de management al calității.

Contractele și cerințele cuprinse în acestea sunt analizate pentru ca toate cerințele explicate să fie clar exprimate, fără ambiguități.

7.4.3 Verificarea produsului/ serviciului aprovizionat

La intrarea în institut se efectuează recepția tuturor produselor/ materialelor/ medicamentelor.

Activitatea de inspecție la primire permite verificarea modului în care furnizorii își îndeplinesc obligațiile contractuale și livrează produse conform cerințelor specificate.

Toate produsele, materialele, echipamentele aprovizionate sunt reținute- după caz- în zone special amenajate (spații de primire) și nu sunt introduse în depozit și utilizate fără a fi recepționate.

Recepția la primire este executată de comisii de recepție- funcție de domenii- numite prin decizia managerului.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII	Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2 Pag. 29 / 34

In cazul constatarii de neconformitati comisia ia masuri conform prevederilor legale in vigoare , produsele sunt identificate, marcate si introduse in spatiul de carantina - pana la solutionarea cu furnizorul.

7.5 FURNIZAREA SERVICIULUI

7.5.1 Controlul furnizării serviciilor

Toate procesele de realizare a serviciilor medicale (diagnostic, tratament, ingrijirea pacientului), activitatile de cercetare stiintifica medicala, precum si serviciile nonmedical sunt planificate si se desfasoara controlat.

Tinerea sub control a furnizarii serviciilor este asigurata, prin :

- Pregatirea serviciului ;
- Identificarea si planificarea proceselor necesare;
- Realizarea serviciului;
- Verificarea calitatii serviciului.

Planificarea proceselor include :

- Documentatia serviciului medical (proceduri operationale, instructiuni de lucru, protocoale medicale).
- Asigurarea cu informatii, materiale, echipamente de lucru si monitorizare/ masurare, utilitati.
- Resurse : umane calificate, echipamente intretinute la zi, documentatie, dispozitive de masurare si monitorizare, materiale, financiare.

Procesul este descris in protocoale medicale de specialitate si in proceduri operationale.

7.5.2 Validarea proceselor de furnizare a serviciului

Toate procesele medicale sunt considerate "processe speciale" deoarece deficiențele devin vizibile doar după ce serviciul a fost efectuat.

La asimilarea unui proces medical nou sau modernizat se au in vedere:

- descrierea sa in proceduri si/ sau protocoale medicale;
- criterii de acceptare - respingere a procesului;
- echipamente, materiale si metode noi;
- personal calificat si cu experienta necesara;
- inregistrari necesare pe parcursul desfasurarii procesului;
- perioada de revalidare a procesului

Responsabilitatea pentru efectuarea tuturor înregistrărilor aferente desfășurării proceselor revine personalului implicat în derularea proceselor.

7.5.3 Identificare și trasabilitate

Identificarea și asigurarea trasabilității serviciului medical se realizează prin înregistrările realizate, prin fisa de observatie, care se emite la prezentarea pacientului si pana la externarea acestuia; la fisa se adauga documentele si inregistrările care rezulta din prestarea serviciului medical. Din aceste inregistrari se poate reface istoricul prestatiei serviciului medical.

7.5.4 Proprietatea pacientului

Proprietatea pacientului este reprezentata de : documente, inregistrari cu date si informatii (carnete de sanatate, acte de identitate, taloane de pensie, examene , consultatii si tratamente prealabile, radiografii, scrisori ale medicilor de familie); furnizarii propriului sange; imbracamintea si alte bunuri ale pacientilor internati.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 30 / 34

Aceste bunuri ale pacientului sunt acestea sunt identificate, verificate cantitativ si al valabilitatii si se inscriu in fisa de observatii a pacientului. In caz de pierdere sau deterioare i se aduce la cunostinta acestuia si se stabilesc modalitatile de solutionare amiabila.

7.5.5. Păstrarea produsului

Condițiile de pastrare, conservare, manipulare sunt asigurate în conformitate cu prescripțiile din instructiunile care insotesc produsele respective, armonizate cu prevederile legale aplicabile.

În scopul menținerii caracteristicilor de calitate, pentru evitarea dezordinii, distrugerilor, pierderilor sau utilizărilor necorespunzătoare începând de la primire, depozit, pe fluxul de utilizare, produsele (farmaceutice, consumabile si din alte categorii necesare proceselor institutului) sunt identificate inca de la intrare in depozit sau locul de utilizare.

Conservarea este necesară atât în depozit, cât și pe fluxul de utilizare , pe timpul transportului și se subsumează ideii de ordine, exprimată de către conducere și anume, păstrarea printr-o protecție adecvată si sigura .

Produsele care au inscrite termene de valabilitate date de furnizori se inspectează periodic .

În cazul stocării produselor, personalul este instruit în privința menținerii unor stocuri adecvate, în spiritul satisfacerii cerințelor de asigurare a continuității serviciilor medicale si nonmedicale.

În scop preventiv se utilizează mijloace de transport echipate corespunzător, precum și dispozitive de manipulare specifice adecvate produselor în vederea evitării deteriorării acestora.

Cerinta este aplicabila si dezvoltata corespunzator in procesele de transport bolnavi, medicamente, substante periculoase, precursori etc.

7.6 CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

Echipamentele de masurare si monitorizare utilizate de catre Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti, sunt in general aparate de masura din dotarea echipamentelor destinate efectuării serviciilor medicale.

După configurarea punctelor de verificare și a parametrilor ce trebuie verificați, se determină aparatele de măsură cele mai adecvate prin analiza preț/calitate, pregătindu-se personalul în vederea unei utilizări corecte.

Echipamentele deținute sunt personalizate pe baza listei echipamentelor, verificate de către laboratoare autorizate.

În aceasta lista se regăsește codul echipamentului, deținătorul, precum și intervalele de verificare metrologică (cu data scadentă a predării pentru verificare).

De preferință, anumite verificări metrologice se efectuează în perioada de reducere a activității. Utilizarea echipamentului din dotare se efectuează în conformitate cu cartea tehnică sau alte documente tehnice însoțitoare. Personalul utilizator este instruit în privința parametrilor de măsurat precum și a limitelor aparaturii. De asemenea personalul urmărește datele scadente ale verificărilor metrologice și predă echipamentul, primind, în perioada de indisponibilitate, un echipament adecvat.

Echipamentul este verificat periodic pentru menținerea încadrării în clasele de precizie specificate pentru a preveni reclamațiile din partea utilizatorilor.

Deși accentul se pune pe prevenire, corecția poate fi necesară atunci când echipamentul a fost găsit decalibrat, în afara clasei de precizie, sau deteriorat.

În anumite situații se procedează la reluarea tuturor măsurătorilor ce s-au efectuat cu un echipament găsit defect.

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 31 / 34

8. MĂSURARE, ANALIZA ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE

8.1 GENERALITĂȚI

Institutul are implementate procesele de monitorizare, măsurare, analiză și îmbunătățire, necesare pentru a demonstra conformitatea serviciului, pentru a asigura conformitatea și îmbunătățirea sistemului de management al calității.

Aceste procese sunt planificate astfel:

- în proceduri operationale, protocoale medicale, pentru a demonstra conformitatea serviciului;
- în planificarea calității și prin analiza efectuată de management de unde rezultă acțiuni corective și preventive pentru a îmbunătății continuu eficacitatea SMC.

8.2 MONITORIZARE ȘI MĂSURARE

8.2.1 Satisfacția pacientului/clientului

Una dintre modalitățile de măsurare a performanței sistemului de management al calității al Institutului este monitorizarea satisfacției pacientului/clientului referitoare la percepția sa asupra modului de realizare a serviciilor medicale.

O altă modalitate de măsurare a satisfacției pacientului/clientului este prin numărul de reclamații referitoare la prestarea de servicii medicale.

Institutul a implementat un chestionar de masurare a satisfactiei pacientului/clientului, care dupa completare si retransmitere este analizat si interpretat; dupa caz se stabilesc actiuni corective si preventive pentru îmbunătățirea performanțelor sistemului de management al calității.

8.2.2. Auditul intern

Procesul asigura determinarea conformitatii SMC, cu:

- Politica si obiectivele stabilite in cadrul organizatiei,
- Cerintele standardului de referinta si ale SMC,
- Obiectivele calitatii si cerintele pentru serviciu,
- Necesitatea de a stabili procese, documente si de a aloca resursele specifice serviciului,
- Activitatile de verificare, monitorizare specifice serviciului precum si criteriile de acceptare ale serviciului,
- Inregistrările necesare pentru a furniza dovezi ca procesele de realizare ale serviciului satisfac cerintele,
- Implementarea si mentinerea in mod eficace a SMC.

Etapale procesului sunt:

- Planificarea procesului prin programul anual de Audit Intern, avind in vedere:
 - starea si importanta proceselor;
 - zonele care sunt auditate;
 - rezultatele auditurilor anterioare;
- Definirea criteriilor si domeniul de aplicare,
- Stabilirea frecventei si a metodelor de audit,
- Selectarea auditorilor si a modului de efectuare a auditurilor are la baza cerintele standardului ISO 19011 :2002, asigurand :
- Obiectivitatea auditului,

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 32 / 34

- Impartialitatea auditului,
 - Auditorii nu isi auditeaza propria lor activitate.
- Managementul responsabil pentru zona auditata, asigura:
- Initierea fara intirziere a actiunilor de eliminare a neconformitatilor inregistrate,
 - Identificarea, analiza si eliminarea cauzelor care au generat neconformitatile.
- Activitatile de urmarire rezultate in urma auditului, includ:
- Verificarea actiunilor intreprinse,
 - Raportarea rezultatelor.

8.2.3 Monitorizarea și măsurarea proceselor

Monitorizarea proceselor se realizează prin înregistrările efectuate, referitoare la desfășurarea acestora, înregistrări care sunt cerute prin procedurile care descriu aceste procese. Periodic, responsabilii de procese evalueaza procesele cu ajutorul "Fisei chestionar de proces" determinand eficacitatea si performanțele acestora. Rezultatele monitorizării și ale măsurătorii proceselor sunt utilizate la analizele managementului, la îmbunătățirea continuă a proceselor și implicit a sistemului de management al calității.

8.2.4 Monitorizarea și măsurarea serviciului

Monitorizarea și măsurarea serviciului / pacientului se realizează prin rapoartele de garda, foile de observatii, verificari în diferite etape de realizare a serviciilor medicale si nonmedicale. Activitățile de monitorizare și măsurare se fac conform cu procedurile operationale si protocoale medicale. Înregistrările privind verificarile efectuate asupra calitatii serviciului si pacientului sunt rapoartele de garda , respectiv foile de observatii.

8.3 CONTROLUL / SERVICIULUI NECONFORM

Semnalarea de către personalul de orice nivel al institutului a existenței unor nereguli sau neconformități conduce automat la raportarea acestora și la analiza operativă din partea conducerii.

Produsul/serviciul identificat ca neconform se identifică și se documenteaza prin rapoarte de neconformitate si/ sau procese verbale de recepție calitativă, iar atunci când este posibil se marchează și/sau se izolează (spatii de carantina).

După ce s-au întreprins asupra produsului/ serviciului neconform acțiunile de corecție stabilite, se efectuează reverificarea acestuia, iar înregistrările se pastreaza.

8.4 ANALIZA DATELOR

Înregistrările calității referitoare la funcționarea SMC și cele referitoare la modul de desfășurare a proceselor respectiv de realizare a serviciilor medicale sunt date care stau la baza unor analize planificate.

Înregistrările calității care constituie date de intrare se refera la:

- rezultatele analizelor anterioare;
- măsurarea satisfacției pacientului;
- reclamații de la client;
- monitorizarea și măsurarea proceselor;
- audituri interne și de terță parte efectuate în perioada analizată;

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 33 / 34

- rapoarte privind neconformitățile și rapoarte de acțiuni corective și preventive;
- înregistrări referitoare la furnizorii de produse, materiale și servicii.

Urmare a acestor analize se declanșează acțiuni corective/preventive, care au drept scop îmbunătățirea SMC.

8.5 ÎMBUNĂȚĂȚIRE

8.5.1 Îmbunătățire continuă

Institutul își îmbunătățește continuu eficacitatea SMC prin utilizarea politicii referitoare la calitate, a obiectivelor calității, a rezultatelor auditurilor, a analizei datelor, a acțiunilor corective și preventive și a analizei efectuate de management.

Factorul de succes în îmbunătățirea continuă îl constituie constientizarea personalului privind importanța îmbunătățirii continue și implicarea personalului în îmbunătățirea continuă.

8.5.2 Acțiuni corective

Institutul acționează pentru eliminarea cauzelor neconformităților, în scopul de a preveni reapariția acestora. Acțiunile corective stabilite sunt adecvate consecințelor neconformităților apărute.

Prin procedura de sistem documentată, sunt stabilite cerințele pentru:

- analiza neconformităților (inclusiv a reclamațiilor pacienților și a malpraxis-ului);
- determinarea cauzelor neconformităților;
- evaluarea necesității de acțiuni pentru a se asigura că neconformitățile nu reapar;
- determinarea și implementarea acțiunii necesare;
- înregistrările rezultatelor acțiunii întreprinse și
- analiza acțiunii corective întreprinse.

De asemenea prin procedura de sistem documentată sunt stabilite și responsabilitățile pentru coordonarea inițierii, înregistrării și urmăririi acțiunilor corective.

8.5.3 Acțiuni preventive

Institutul acționează pentru eliminarea cauzelor neconformităților potențiale în vederea prevenirii apariției acestora. Acțiunile preventive sunt adecvate consecințelor problemelor potențiale.

Prin proceduri sunt stabilite cerințele pentru:

- determinarea neconformităților potențiale și a cauzelor acestora;
- evaluarea necesității de acțiuni pentru a preveni apariția neconformităților;
- determinarea și implementarea acțiunii necesare;
- înregistrările rezultatelor acțiunii întreprinse;
- analiza acțiunii preventive întreprinse.

Prin procedura de sistem documentată sunt stabilite și responsabilitățile pentru coordonarea inițierii, înregistrării și urmăririi acțiunilor preventive.

9. ANEXE

- 9.1 Anexa 1- Organigrama Institut
- 9.2 Anexa 2- Lista procedurilor din Institut
- 9.3 Anexa 3- Lista protocoalelor din Institut

Institutul National de Neurologie si Boli Neurovasculare Bucuresti	MANUALUL CALITATII		Cod: MC-01
	Editia: 1	Rev.: 2	Pag. 34 / 34

Resp. Managementul Colicatu

