



ISO 9001
REGISTERED FIRM

SPITALUL ORĂȘENESC BUHUȘI

Buhuși-605100, str. Văioagă nr.3, jud. Bacău Nr. A. S. F. 619/21. 01. 2015 ; C.I.F. 4187271
Certificat I.S.O. 9001:..Numar certificat 56336/A0001/UK/RO
Tel: 0234-262220 – centrala; Tel/Fax: 0234-261560 – secretariat;
e-mail: spitalbuhusi@gmail.com ; www.spitalbuhusi.ro

Nr. 6575 din 3.08.2015

| | | |
|---|-------------------|--|
| Elaborat. M.C. Poiana Constantin. | Semnatura. | |
| Data. 03. 08. 2015 | | |
| Verificat. Dir. Medical. | Semnatura. | |
| Data. 03. 08. 2015 | | |
| Verificat pentru conformitate. Birou calitate. | Semnatura. | |
| Data. 03. 08. 2015. | | |
| Aprobat. Manager. Dr. Toron Mouhannad. | Semnatura. | |
| Data. 03. 08. 2015. | | |
| Diseminare. Catre toate sectiile/ compartimentele/ ambulatoriul integrat/ laboratoare/ administrativ. | | |
| Aplicare. De către toți cei abilitați prin fișa postului și desemnați să îndeplinească activitățile de elaborare, actualizare, revizie a protocoalelor/ procedurilor de lucru în sectorul de activitate specific și la momentul stabilit . | | |

| Ediția/ Revizia | Componenta revizuită | Descrierea modificării | Data de la care se aplică prevederile ediției / reviziei |
|--------------------|-------------------------|--|---|
| Ediția I | | | 18. 05. 2015 |
| Revizia 1 | | Adaugare verificat pentru conformitate la etapele pentru validare | 13. 07. 2015 |
| Revizia 2 | X | Adaugare tabel reviziei, adaugare tabel elaborat, verificat, aprobat, aplicare, diseminare, adaugat asumare continut, adaugare verificat dir medical sef sectie la etapele pentru validare | 01.09. 2015 |
| Revizia 3 | | | |

Informare privind elaborarea protocoalelor/ procedurilor/ instructiunilor/formularelor/ inregistrarilor revizia 2

Spitalul Orasenesc Buhuși



Biroul de calitate



1. **Procedura** specifică este modalitatea de desfășurare a unei activități sau a unui proces.

Procedurile prezentate în scris se numesc proceduri documentate.

O procedură documentată se poate prezenta în trei moduri:

- ✓ Sub forma de text,
- ✓ Sub forma de schemă (diagram de flux)
- ✓ Tip formular (mai des utilizată în instrucțiunile de lucru).

Pot exista simultan toate cele 3 moduri de descriere, 2 sau unul singur.

Partea text a procedurilor este reprezentată de textul documentului în cauză. Această parte prezintă criteriile și metodele de operare și control a procesului/activității care face subiectul procedurii documentate.

Partea schemă a procedurilor documentate este reprezentată de scheme. Acestea au ca principal scop lămurirea concentrată și simplificată a unei probleme, având doar rol informativ, de înțelegere a unui subiect legat de sistemul de management;

Partea formular a procedurilor documentate este reprezentată prin diverse tipizate (tabele). Prin completarea acestora, apar așa numitele înregistrări prin care se confirmă operarea și/sau controlul procesului descris în procedura documentată.

Forma de prezentare a procedurilor documentate, numărul și volumul acestora diferă în funcție de mărimea și structura spitalului, specificul activității și domeniul de aplicare.

Procedurile trebuie astfel elaborate și administrate încât să permită ținerea sub control a tuturor activităților la care se referă. Se disting următoarele tipuri de proceduri :

- ✓ Proceduri generale - aplicabile la nivelul întregii organizații
- ✓ Proceduri specifice diferitelor sectoare

Procedurile de sistem sunt acele proceduri impuse printr-un sistem de standarde.

Sistemul de standarde ISO 9000 impune existența a 6 proceduri de sistem:

- ✓ Controlul documentelor
- ✓ Controlul înregistrărilor
- ✓ Auditul intern
- ✓ Controlul produsului neconform
- ✓ Acțiuni corective
- ✓ Acțiuni preventive

Standardele de control intern impune existența unor proceduri generale pentru toate cele 25 de standarde, pe care le identifică cu procedurile de sistem.

La realizarea unei proceduri sunt luate în considerare următoarele aspecte:

- ✓ definirea nevoilor organizației, clienților și furnizorilor acesteia;
- ✓ descrierea procesului în text și/sau diagrame flux
- ✓ stabilirea a ce trebuie făcut, de către cine sau de către care funcție din organizație, de ce, când, unde și cum;
- ✓ descrierea procesului de control și controlul activităților identificate.
- ✓ structura generală a unei proceduri:

scopul procedurii



- ✓ domeniul de aplicare
- ✓ definiții, prescurtari
- ✓ documente de referință
- ✓ descrierea procedurii
- ✓ responsabilități
- ✓ înregistrări
- ✓ anexe

În **Scop** și domeniu de aplicare se prezintă scopul pentru care a fost alcătuită și domeniul pentru care aceasta este valabilă.

În **Definiții**, prescurtări, simboluri sunt prezentate concret acele elemente care concură la înțelegerea procedurii.

În **Documente de referință** sunt enumerate documentele în raport cu care s-a alcătuit procedura documentată sau acele documente la care se face referire în textul acesteia.

În **Descrierea procedurii** se prezintă concret modul în care se desfășoară și se controlează activitatea/procesul descris în procedura documentată.

În **Responsabilități** se prezintă cine este responsabil pentru planificarea, organizarea, coordonarea, efectuarea, controlarea și evaluarea activităților prezentate în procedură.

În **Înregistrări** se prezintă tipizatele (tabelele) care stau la baza înregistrărilor, modul cum se realizează înregistrările care confirmă desfășurarea activității/procesului conform cu cerințele stabilite, precum și modul cum sunt ținute înregistrările sub control.

În **Anexe** sunt prezentate schemele și formularele procedurii documentate.

Operaționalizarea procedurilor pentru validare are următoarele etape:

- ✓ **Elaborare** (de către cei care cunosc procesul)
- ✓ **Verificat** (semnează dir medical, medic șef, coordonator etc.)
- ✓ **Verificat pentru conformitate** (biroul de calitate)
- ✓ **Aprobare** (de către manager)
- ✓ **Diseminare** (către toți cei implicați)
- ✓ **Aplicare** de către toți cei abilitați prin fișa postului și desemnați să îndeplinească activitățile respective în sectorul și la momentul stabilit (prin grafice de lucru, programare de ture, program de gărzi etc.)

Indicatorii cuprinși în standardele de acreditare se referă la existența unei proceduri anume sau la existența unei/unor activități cuprinse de o procedură.

Exemple:

- ✓ Proceduri care este posibil să fie regăsite ca atare:
- ✓ Procedură privind aprovizionarea secțiilor cu materiale medicale, aprobată
- ✓ proceduri de conciliere între pacienți și angajați, existente .
- ✓ Proceduri solicitate ca atare, dar care este posibil să fie secvențe ale altor proceduri:
- ✓ procedură privind consemnarea în FOCG a incidentelor ce pot surveni pe parcursul spitalizării .
- ✓ procedură privind consemnarea în FOCG a incidentelor medicale apărute pe timpul gărzii .
- ✓ procedură privind consemnarea în FOCG/ FSZ a evoluției zilnice și a prognosticului pacienților internați .

Există și indicatori care se referă direct la o secvență a unei proceduri.

Exemplu: dubla identificare (pungi/flacoane + pacient) pentru compatibilitate sânger/componente sanguine - pacient, prevăzută printr-o procedură aprobată

De asemenea, în funcție de sistemul de standarde care a fost aplicat în spital, cerințele referitoare la o procedură pot fi regăsite în cadrul unor proceduri de sistem cerută de unul din celelalte sisteme de standarde (trebuie ținut cont de faptul că standardele de control intern sunt obligatoriu de aplicat).

2. **Protocolul** medical este un plan oficial detaliat al unui experiment științific sau medical, tratament, necropsii sau proceduri medicale.

Protocolul medical reprezintă un curs de acțiuni menite să atingă un rezultat în îngrijirea persoanelor cu probleme de sănătate. El poate fi documentat într-un protocol separat, sau pot face parte dintr-un protocol de practică.

3. **Instrucțiunile** de lucru se referă la activitatea restrânsă, limitată uneori la un singur post de lucru/aparat etc. Acestea prezintă modul cum se realizează cu consecvență activități și procese

4. **Formularele** sunt proiectate și menținute pentru a permite înregistrarea datelor care demonstrează conformitatea cu cerințele sistemului de management al calității.

5. **Înregistrările** sunt documente prin care se declară rezultatele obținute sau care furnizează dovezi obiective privind activitățile desfășurate.

Este important să existe un sistem pentru a asigura: identificarea, protecția, lizibilitatea, disponibilitatea, arhivarea, timpul de păstrare și distrugere al înregistrărilor. În înregistrări de obicei nu se operează modificări.

Personalul care elaborează procedurile/ protocoalele/ instrucțiunile/ formularele/ înregistrările își asuma conținutul acestora.

Protocoalele/ procedurile vor fi conforme / uniforme pe tot spitalul cu scris Times New Roman 12, conform anexei



Spitalul Orasenesc Buhusi.



Biroul de calitate.



ISO 9001
REGISTERED FIRM

SPITALUL ORĂȘENESC BUHUȘI

Buhuși-605100, str. Văioagă nr.3, jud. Bacău Nr. Autoriz. funcț.: 102/01. 09. 2010 ; C.I.F. 4187271
 Certificat I.S.O. 9001: Numar certificat 56336/A0001/UK/RO
 Tel: 0234-262220 – centrala; Tel/Fax: 0234-261560 – secretariat;
 e-mail: spitalbuhusi@gmail.com ; www.spitalbuhusi.ro

Anexa la informarea privind elaborarea protocoalelor/ procedurilor/ instructiunilor / formularelor/ inregistrarilor.

Nr.....din.....2015.

| | |
|---|-------------------|
| Elaborat. | |
| Data. | Semnatura. |
| Verificat. Dir. Medical, medic sef sectie/ compartiment, sef birou etc | |
| Data. | Semnatura. |
| Verificat pentru conformitate. Birou calitate. | |
| Data. | Semnatura. |
| Aprobat. Manager. Dr. Toron Mouhannad. | |
| Data. | Semnatura. |
| Diseminare. | |
| Aplicare. | |

| Editia/ Revizia | Componenta revizuită | Descrierea modificarii | Data de la care se aplică prevederile ediției / reviziei |
|--------------------|-------------------------|------------------------|---|
| Ediția I | | | |
| Revizia 1 | | | |
| Revizia 2 | | | |
| Revizia 3 | | | |

PROCEDURA/ PROTOCOL

Scop.

Definitii .

Spitalul Orasenesc Buhuși



Biroul de calitate.

Documente de referinta.

Descrierea procedurii.

Responsabilitati.

Anexe inscrisuri.



Spitalul Orasenesc Buhusi.



Biroul de calitate.