

SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA

## PROCEDURA OPERATIONALA

### ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

**COD PO-01-01**

STANDARDE DE REFERINTA: SR EN ISO 9001: 2008

EDITIA: 1

REVIZIA: 1

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT. EXEMPLAR NR.....  
INFORMATIV

Destinatar.....

ELABORAT,  
RSMC  
Alexandru Lacramioara



VERIFICAT,  
RSMC  
Pituh Florentina






APROBAT,  
MANAGER  
Dr. Ec. Negoescu Daniel



Data aprobarii/aplicarii:

**Avertisment:** Documentul de fata este proprietatea Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea  
Utilizarea, reproducerea completa sau partiala si difuzarea prezentului document fara  
acordul scris al managerului Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea constituie o violare a  
drepturilor de autor si va fi sanctionata conform legislatiei in vigoare.  
Copiile sunt numerotate si tinute sub control.

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. crt.	Ed/Rev/ Data	Continut sumar sau identificare	Elaborat	Verificat	Aprobat
			Funcctie, nume, prenume, semnatura	Funcctie, nume, prenume, semnatura	Funcctie, nume, prenume, semnatura
1	Ed 1/Rev 0 05.10.2011	Elaborare PO-01, in Ed.1, Rev.0	Responsabil Sistem Management Calitate	Reprezentant Management Sistem Calitate	Manager Dr. Ion Popescu
2	Ed 1/Rev 1 01.04.2014	Managementul a luat la cunostinta documentatia intocmita in conformitate cu SR EN ISO 9001:2008 Schimbare codificare procedura din PO-01 in PO-01-01	Responsabil Sistem Management Calitate 	Reprezentant Management Sistem Calitate 	Manager E. Negoescu Daniel 

<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 3 din 12
--	--	---

## 1. SCOP

Procedura descrie activitatile efectuate pentru pregatirea si desfasurarea analizei sistemului de management calitate efectuate de catre conducerea Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea, inregistrările efectuate si actiunile intreprinse pentru asigurarea realizarii masurilor stabilite la analiza.

Prin desfasurarea analizei SMC se urmareste continua adecvare si eficacitate a acestuia in satisfacerea cerintelor din standardului ISO 9001:2008 precum si a politicii si obiectivelor in domeniul calitatii si politicii privind securitatea si protectia in radiologie declarate in manualul Sistemului de management al calitatii.

Analiza include evaluarea oportunitatilor de imbunatatire, a necesitatilor de schimbare in sistemul de management inclusiv politica referitoare la calitate si politica privind securitatea si protectia in radiologie.

## 2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplica de catre managerul Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea, RMSC si RSMC la organizarea si desfasurarea analizei sistemului de management efectuate de catre managementul spitalului.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- 3.1, MSMC - 01 Manualul Sistemului de Management Calitate, editia 1, rev. 0
- 3.2, SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al Calitatii. Cerinte.
- 3.3, SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de managementul calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
- 3.4, SR EN ISO 9004/2010 - "Conducerea unei organizatii catre un succes durabil. O abordare bazata pe managementul calitatii"

## 4. TERMENI SI DEFINITII

### 4.1. Definitii

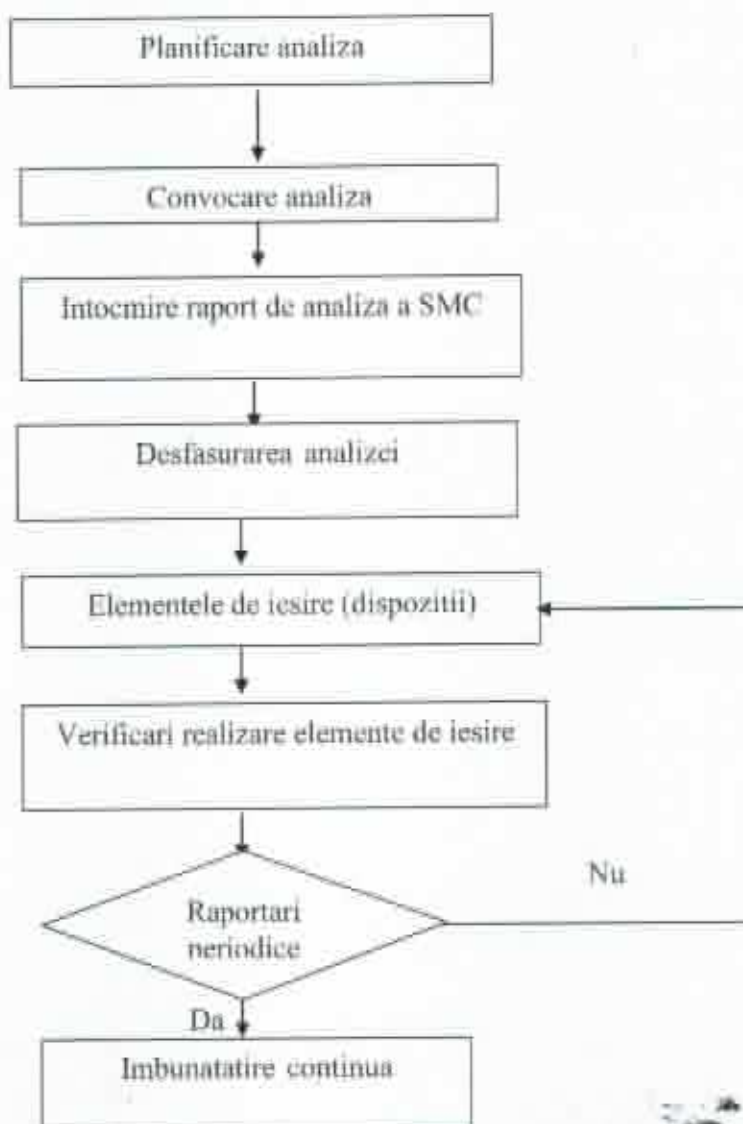
Termenii utilizati si definirea acestora este conform cu SR EN ISO 9000:2006 si MSMC-01.

### 4.2. Prescurtari

- SMC - Sistem de Management Calitate
- RSMC - Responsabil Sistem Management Calitate
- RMSC - Reprezentant Management Sistem Calitate

<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 4 din 12
--	--	---

## 5. SCHEMA DE FLUX A PROCESULUI



## 6. DESCRIEREA ACTIVITATII PROCEDURATE

### 6.1. Generalitati

Managementul la cel mai inalt nivel al Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea analizeaza cel putin anual si ori de cate ori este necesar, sistemul de management al calitatii pentru a se asigura ca este in continuare corespunzator, adecvat si eficace.

Analiza include eventualele oportunitati de imbunatatire si necesitatea de schimbare a SMC.

### 6.2. Planificarea analizei

**6.2.1.** RMSC, dupa consultarea cu managerul Spitalul Judetean de Urgenta Tulcea intocmeste planificarea analizei SMC efectuata de catre management.

Planificarea cuprinde:



<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 5 din 12
--	--	---

- data
- ordinea de zi
- participantii

**6.2.2.** La analiza este convocata sa participe conducerea Spitalul Judetean de Urgenta Tulcea, precum si RMSC, RSMC, director medical, director ingrijiri, director financiar – contabil, sefi entitati functionale. La analiza pot participa si alte persoane implicate in activitatile ce afecteaza conformitatea procesului de realizare a serviciului la invitatia managerului..

**6.2.3.** Atunci cand este necesar, managerul poate efectua analize neplanificate, ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor externe sau interne, etc.

Data analizei efectuata de management se consemneaza in planificarea analizei SMC, conform model formular F-PO-01-01 din anexa 1 la prezenta procedura; planificarea analizei se aduce la cunostinta tuturor participantilor inainte cu minim 5 zile de analiza, impreuna cu ordinea de zi.

### **6.3. Elemente de intrare ale analizei**

**6.3.1.** RMSC solicita documentele cerute de ordinea de zi aprobata prin planificare si intocmeste raportul de analiza, formular cod F-PO-01-04.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele:

- actiuni de urmarire de la analiza efectuata de management anterior
- schimbarile imprejurarilor, inclusiv modificari, dezvoltari ale cerintelor legale si altor reglementari legale referitoare realizarea sevciciului, daca este cazul
- adecvarea politicii si modul de indeplinire a obiectivelor calitatii si obiectivelor generale ale politicii de protectie si securitate radiologica
- rezultatele auditurilor interne/externe
- comunicarea cu partile externe interesate, sesizari ale partilor interesate cu privire la mediu si protectia si securitatea radiologica
- feed-back de la clienti, inclusiv reclamatiiile
- performanta proceselor si conformitatea serviciului
- stadiul actiunilor corective/preventive
- eventuale schimbari ce ar putea afecta SMC
- modificari datorate evolutiei cerintelor legale si a altor cerinte referitoare la asistenta medicala
- recomandari pentru imbunatatire

**6.3.2.** Frecventa de raportare a realizarii obiectivelor/indicatorilor de performanta se face astfel:

- trimestrial, pentru activitatea curenta
- semestrial pentru situatia reclamatiiilor/sesizarilor pe calitate
- anual pentru obiectivele/indicatorii de performanta.

Aceste raportari sunt centralizate si analizate de catre RMSC si raportate in analiza SMC. RMSC convoaca persoanele mentionate in planificare sa participe la analiza si eventual alte persoane invitate din dispozitia managerului.

<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 6 din 12
--	--	---

**6.3.3.** Dosarul cu documentele analizei, mai sus mentionate, se pregateste de catre RMSC si va fi disponibil cu minim 5 zile inaintea datei stabilite pentru a putea fi consultat de participantii la analiza.

#### **6.4. Desfasurarea analizei**

**6.4.1.** Analiza se desfasoara sub forma de reuniune condusa de managerul Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea. Acesta evalueaza problemele supuse analizei impreuna cu functiile implicate si stabileste decizii sau actiuni pentru rezolvarea problemelor in vederea imbunatatirea activitatii, pentru eventualele resurse necesare sau pentru modul de efectuare a schimbarilor in sistem.

**6.4.2.** Deciziile si actiunile stabilite sunt inregistrate de catre RMSC pe un formular de proces verbal al analizei, cod F-PO-01-02 din anexa 2 la prezenta procedura, mentionandu-se responsabilitati si termene. PV al analizei intocmit de catre RMSC, se semneaza de catre toti participantii la analiza si se aproba de manaerul Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea.

#### **6.5. Elementele de iesire ale analizei**

Elementele de iesire ale analizei sunt in concordanta cu angajamentul conducerii Spitalul Judetean de Urgenta Tulcea privind imbunatatirea continua a SMC si include decizii, actiuni corective sau planuri de masuri (formular F-PO-01-03, Anexa 3), care vizeaza:

- imbunatatirea, eficacitatea sistemului de management al calitatii
- imbunatatirea serviciului in raport cu cerintele clientului si cerintele legale si reglementare aplicabile
- imbunatatirea proceselor SMC
- politica si obiectivele SMC, precum si politica si obiectivele privind securitatea si protectia radiologica
- nevoile de resurse

#### **6.6. Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor**

Persoanele care au primit responsabilitati prin PV al analizei, primesc cate o copie dupa procesul verbal (sau Planul de masuri) si sunt responsabili de realizarea masurii atribuite.

La termenele stabilite prin procesul verbal al analizei, persoanele responsabile raporteaza stadiul de rezolvarea actiunilor, iar RMSC consemneaza constatările in rubrica adecvata.

Periodic (cel puțin semestrial), RMSC raporteaza managerul Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea situatia rezolvării actiunilor stabilite la analiza si pastreaza inregistrari care vor fi cuprinse in dosarul analizei SMC din anul urmator.

Daca personalul responsabil nu raporteaza la termenul stabilit realizarea masurii, RMSC verifica stadiul rezolvării actiunilor respective si consemneaza constatările.

Planul de masuri stabilit la analiza de management se afiseaza pentru informare.

Rezultatele analizei si rezolvarea deciziilor si actiunilor stabilite trebuie sa conduca la:

- imbunatatirea eficacitatii si eficientei sistemului de management al calitatii;



- imbunatatirea proceselor de realizarea serviciului medical spitalicesc si ambulatoriu si satisfacerea cerintelor si asteptarilor clientilor precum si a cerintelor legale si reglementare aplicabile;
- eventuale modificari in politica de calitate, politica privind securitatea si protectia in radiologie, precum si obiectivele stabilite;
- necesitatea de resurse.

6.7. Daca in cadrul procesului sunt identificate neconformitati acestea se trateaza conform procedurilor PS-04, Controlul produsului/serviciului neconform, PS-05, Actiuni corective si PS-06, Actiuni preventive.

## 7. RESPONSABILITATI

### 7.1. Managerul

- Aproba planificarea analizei
- Conduce analiza sistemului de management
- Poate efectua analize neplanificate;
- Evalueaza problemele supuse analizei SMC, impreuna cu functiile implicate;
- Stabileste decizii sau actiuni pentru rezolvarea problemelor pentru imbunatatirea activitatii;
- Stabileste decizii sau actiuni pentru eventuale resurse sau pentru modul de efectuare a schimbarilor in sistem;
- Aproba PV al analizei SMC
- Aproba Programul de masuri.
- Aproba programul de management calitate
- Analizeaza personal politica si obiectivele calitatii, precum si politica si obiectivele privind securitatea si protectia in radiologie.

### 7.2. RMSC:

- Planifica analiza sistemului de management
- Aduce la cunostinta participantilor data planificata pentru analiza SMC;
- Pregateste raportul si dosarul analizei SMC
- Consemneaza constatările in PV al analizei SMC;
- Opereaza modificari in documentatie;
- Intocmeste programul de management al calitatii;
- Inregistreaza deciziile si actiunile stabilite la analiza, in PV al analizei SMC;
- Verifica stadiul rezolvarii actiunilor stabilite la analiza;
- Intocmeste programul de masuri, cu actiunile propuse in analiza;
- Raporteaza managerului situatia rezolvarii actiunilor intreprinse la analiza si pastreaza inregistrari.

### 7.3. RSMC

- Pregateste, impreuna cu RMSC raportul si dosarul analizei SMC

#### 7.4. Sefi entitati functionale

- furnizeaza elementele necesare analizei solicitate de RMSC
- Participa la analiza SMC
- realizeaza masurile si actiunile corective stabilite la analiza, care-i sunt atribuite

#### 7.5. Persoane responsabile:

- Raporteaza rezolvarea actiunilor stabilite.

### 8. INREGISTRARI

Nr. crt.	Inregistrarea	Suportul	Completeaza	Loc de pastrare	Durata
1.	Planificarea analizei SMC	F-PO-01-01	RMSC	RMSC	5 ani
2.	PV al analizei SMC efectuata de management	F-PO-01-02	RMSC	RMSC	5 ani
3.	Program de masuri	F-PO-01-03	RMSC	RMSC/Sefi structuri functionale	5 ani
4.	Raport de analiza	F-PO-01-04	Sefi structuri functionale/ RSMC/RMSC	RMSC	5 ani

### 9. ANEXE

- 9.1. Anexa 1: Model Planificarea analizei SMC, F-PO-01-01
- 9.2. Anexa 2: Model Proces verbal analiza SMC efectuata de management, F-PO-01-02
- 9.3. Anexa 3: Model Formular Program de masuri, F-PO-01-03
- 9.4. Anexa 4 : Model pentru Raportul de analiza, F-PO-01-04



<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 9 din 12
--	--	---

**Anexa 1**

Model formular Planificarea analizei SMC

**SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA**

**PLANIFICAREA ANALIZEI SMC EFECTUATA DE MANAGEMENT**

Cod: F-PO-01-01, ed.1 rev.0

Nr..... data.....

1. Data planificata:
  
2. Persoane participante:
  
3. Ordinea de zi:

Aprobat:  
MANAGER,

Intocmit:  
RMSC,

<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 10 din 12
--	--	--

**Anexa 2**

Model Proces Verbal al analizei SMC efectuata de management

**SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA**

**PROCES VERBAL AL ANALIZEI SMC EFECTUATA DE MANAGEMENT  
din data de:**

Cod: F-PO-01-02, ed.1 rev.0

**Aprobat,  
MANAGER**

**Participanti:**

Nr. ert.	Functia	Numele	Semnatura

**Aspecte analizate:**

1	
2	
3	
4	
5	

**Decizii:**

Nr. ert.	Decizia	Responsabil	Termen	Resurse

Intocmit,  
RMSC

<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 11 din 12
--	--	--

**Anexa 3**

Model Formular Program de masuri

**SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA**

**PROGRAM DE MASURI  
 STABILITE LA ANALIZA SMC EFECTUATA DE MANAGEMENT  
 din data de.....pentru activitatea din anul.....**

**Aprobat,  
 Manager**

Cod: F-PO-01-03, ed.1 rev.0

Nr. crt.	Masura stabilita	Responsabil realizare masura	Termen de realizare	Responsabil verificare realizare masura	Observatii

Intocmit,



<b>SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA</b>	<b>PROCEDURA OPERATIONALA ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT COD PO-01-01</b>	Exemplar: Editia: 1 Revizia: 1 Data: 01.04.2014 Pagina 12 din 12
--	--	--

#### **Anexa 4**

Model pentru Raportul de analiza

**SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA TULCEA**

### **RAPORT DE ANALIZA A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII**

Cod: F-PO-01-04 ed.1 rev.0

**Aprobat,  
MANAGER**

**Data:**

**A. Perioada analizata:**

**B. Date de intrare:**

- Actiuni de urmarire de la analiza efectuata de management anterior
- Schimbarile imprejurarilor, inclusiv modificari, dezvoltari ale cerintelor legale si altor reglementari legale referitoare realizarea serviciului, la aspectele de mediu, daca este cazul
- Analiza adecvarii politicii si modul de indeplinire a obiectivelor calitatii precum si a politicii si obiectivelor privind securitatea si protectia radiologica
- Analiza auditurilor interne/externe si a evaluarilor conformarii cu cerintele legale
- Analiza comunicarii cu partile externe interesate
- Analiza feed-backului de la clienti, inclusiv reclamatii
- Analiza performantei proceselor si conformitatea serviciului
- Analiza actiunilor corective /preventive
- Eventuale schimbari ce ar putea afecta SMC
- Modificari datorate evolutiei cerintelor legale si a altor cerinte referitoare la asistenta medicala
- Recomandari pentru imbunatatire
- Nevoi de resurse

**C. Materiale prezentate:**

**D. Puncte de vedere exprimate de participanti:**

(nume, subiectul, propuneri)

**E. Date de iesire**

(actiuni stabilite, responsabilitati, termene, resurse)

**F. Difuzare:**

**G. Data urmatoarei analize:**

**Semnaturi:**