

4 – Contextul organizației, care include:

- Esența fiecărui capitol/subcapitol,
- Ce conține capitolul,
- Subdiviziunea responsabilă,
- Ce dovezi trebuie menținute.

◊ **Capitolul 4 – Contextul organizației**

Capitolul 4 definește **fundamentul strategic al SMC**. El stabilește cine suntem, cu cine interacționăm, ce riscuri și oportunități avem, ce procese ne definesc și unde se aplică sistemul de calitate. Este responsabilitatea conducerii de vârf, asistată de SeMC, să se asigure că toate aceste elemente sunt actualizate, bine înțelese și reflectate în documentația sistemului.

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului său

- **Esență:** Institutul trebuie să identifice factorii interni și externi care pot influența capacitatea sa de a obține rezultatele planificate ale SMC.
- **Ce conține capitolul:** Analiză SWOT actualizată anual, cu accent pe riscuri strategice (ex. legislație, evoluții epidemiologice, resurse).
- **Responsabil:** Echipa de conducere, cu suportul Secția Managementului Calității (SeMC).
- **Dovezi necesare:** Documentul de analiză SWOT, raport de analiză strategică, referințe la Planul de dezvoltare instituțională.

4.2 Înțelegerea nevoilor și a așteptărilor părților interesate

- **Esență:** Identificarea și monitorizarea cerințelor relevante ale părților interesate (pacienți, CNAM, MS, personalul medical, furnizori etc.).
- **Ce conține capitolul:** Listă actualizată a părților interesate, cu așteptări, riscuri asociate și cerințe contractuale sau legale.
- **Responsabil:** Serviciul Juridic, SeMC și conducerea instituției.
- **Dovezi necesare:** Matrice părți interesate – nevoi – surse – răspunsuri, actualizată anual.

4.3 Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calității

- **Esență:** Definirea clară a serviciilor și activităților care intră sub controlul SMC.
- **Ce conține capitolul:** Descrierea domeniului aplicabil (servicii clinice, diagnostic, cercetare, suport), cu excluderi justificate (ex. activități subcontractate).
- **Responsabil:** SeMC, validare de către conducere.
- **Dovezi necesare:** Capitolul din manual privind domeniul, corelare cu organigrama și procedurile operaționale de proces ale IO.

4.4 Sistemul de management al calității și procesele sale

- **Esență:** Institutul trebuie să stabilească, implementeze, mențină și îmbunătățească SMC, inclusiv procesele necesare și interacțiunile acestora.
 - **Ce conține capitolul:**
 - Stabilirea tuturor proceselor (clinice, suport, administrative).
 - Definirea interacțiunilor (matrice de interacțiune).
 - Asigurarea documentării (proceduri, fișe, instrucțiuni).
 - **Responsabil:** SeMC (coordonare), șefii de procese.
 - **Dovezi necesare:** Harta proceselor, lista proceselor, fișele de proces, procedurile asociate, revizuirea anuală a eficacității.
-

◇ Capitolul 5 – Leadership

Capitolul 5 clarifică faptul că **leadershipul activ este cheia unui sistem eficient de management al calității**. Conducerea trebuie nu doar să aprobe formal documentele, ci să fie **implicată vizibil și constant** în aplicarea, supravegherea și promovarea culturii calității în cadrul întregului Institut.

5.1 Angajamentul conducerii

- **Esență:** Conducerea de vârf trebuie să demonstreze angajamentul față de implementarea eficientă a SMC și îmbunătățirea continuă.
 - **Ce conține capitolul:**
 - Susținerea activă a politicii și obiectivelor calității;
 - Asigurarea resurselor;
 - Participarea la Analiza managementului;
 - Sprijinirea abordării bazate pe risc și proces.
 - **Responsabil:** Directorul general și vicedirectorii.
 - **Dovezi necesare:** Procese-verbale ale ședințelor strategice, rapoarte AEM, bugete alocate pentru calitate, participare documentată în activități SMC.
-

5.2 Politica referitoare la calitate

- **Esență:** Politica calității trebuie să reflecte misiunea și direcția strategică a IO, să fie comunicată și înțeleasă în întregul institut.
 - **Ce conține capitolul:**
 - Revizuirea anuală a politicii;
 - Afișarea politicii în locuri vizibile;
 - Transmiterea și explicarea politicii personalului nou.
 - **Responsabil:** SeMC (elaborează), Directorul (aprobă și comunică).
 - **Dovezi necesare:** Documentul politicii semnat și aprobat, dovezi de diseminare (afișe, sesiuni de instruire), înregistrări ale revizuirilor.
-

5.3 Roluri, responsabilități și autorități în cadrul organizației

- **Esență:** Trebuie stabilite clar rolurile și responsabilitățile pentru fiecare nivel în ceea ce privește calitatea.
- **Ce conține capitolul:**
 - Definirea și comunicarea atribuțiilor în cadrul SMC;
 - Stabilirea responsabilului pentru menținerea conformității sistemului (de regulă șeful SeMC);
 - Alocarea responsabilităților pe procese (clinice, suport, administrative).
- **Responsabil:** Conducerea, SeMC, Direcția Resurse Umane.
- **Dovezi necesare:** Fișe de post actualizate, Structura Organizatorică, decizii de numire (ex: responsabil audit, calitate, risc), organigramă funcțională.

◊ Capitolul 6 – Planificarea

Capitolul 6 descrie **planificarea strategică calității serviciilor medicale**. Riscurile și oportunitățile trebuie **tratate proactiv**, nu reactiv. Obiectivele nu trebuie să fie doar formale – ele trebuie să fie **SMART, monitorizate și corelate cu performanța reală**. Iar **orice schimbare operațională** (tehnologică, de personal, medicală) trebuie gândită din timp și integrată controlat în sistemul de management.

6.1 Acțiuni pentru a aborda riscurile și oportunitățile

- **Esență:** Institutul trebuie să identifice riscurile și oportunitățile care pot afecta siguranța pacientului, calitatea actului medical și eficiența proceselor administrative.
- **Ce conține capitolul:**
 - Identificarea riscurilor clinice (ex. întârzierea diagnosticului histopatologic, apariția infecțiilor nosocomiale, lipsa tratamentelor oncostaticelor);
 - Evaluarea și clasificarea riscurilor după impact și probabilitate;
 - Stabilirea de măsuri de prevenire sau reducere (ex. proceduri de control al timpului de răspuns pentru investigații CT/MRI, protocoale pentru verificarea stocurilor critice);
 - Identificarea oportunităților (ex. digitalizarea dosarului pacientului oncologic pentru integrarea cu CNAM).
- **Responsabil:**
 - SeMC (coordonare metodologică); Șefii de secții/servicii (identifică și evaluează); Direcția bioinginerie (pentru oportunități tehnologice).
- **Dovezi necesare:**
 - Matrice riscuri/oportunități;
 - Rapoarte anuale de evaluare;
 - Planuri de măsuri corective/preventive (PC/PA);
 - Procese-verbale ale ședințelor Comitetului Calității.

6.2 Obiectivele calității și planificarea pentru atingerea acestora

- **Esență:** Obiectivele trebuie să reflecte prioritățile clinice și strategice ale Institutului Oncologic și să poată fi măsurate clar.
- **Ce conține capitolul:**
 - Stabilirea obiectivelor anuale la nivel de instituție și subdiviziune (ex. „Reducerea timpului mediu de spitalizare pentru pacienții cu cancer colorectal de la 7 la 5 zile”);
 - Corelarea obiectivelor cu politica calității și riscurile identificate;
 - Alocarea responsabililor, termenelor și metodelor de urmărire;
 - Evaluarea progresului în cadrul Analizei Managementului (AEM).
- **Responsabil:**
 - SeMC (centralizează și monitorizează); Șefii de secții și servicii (stabilește și aplică obiective locale); Directorul (aprobă obiective strategice).
- **Dovezi necesare:**
 - Planul obiectivelor pentru anul în curs (document semnat);
 - Rapoarte trimestriale de realizare a obiectivelor;
 - Minutele ședințelor AEM;
 - Grafice și tabele de urmărire (Excel, sistem electronic intern).

6.3 Planificarea schimbărilor

- **Esență:** Orice modificare care afectează activitățile medicale, administrative sau logistice trebuie evaluată din perspectiva calității și a riscurilor.
- **Ce conține capitolul:** Înaintea unei modificări majore (ex. mutarea Secției Radioterapie într-un nou bloc, schimbarea protocoalelor de chimioterapie), trebuie:
 - Evaluat impactul asupra fluxurilor de lucru, riscurilor pentru pacient, personalului și conformității cu cerințele externe (CNAM, ANSP);
 - Asigurată instruirea personalului afectat;
 - Actualizată documentația SMC (fișe de proces, proceduri, instrucțiuni).
- **Responsabil:**
 - Conducerea de vârf (decizie strategică); SeMC (coordonare metodologică și documentară); Responsabili de proces afectați (ex. șef Radioterapie, șef Serviciu Farmacie).
- **Dovezi necesare:**
 - Ordin de planificare a schimbării (cu justificare, analiză de impact, aprobare);
 - Instruiri efectuate (liste de prezență, materiale);
 - Proceduri actualizate și comunicate personalului;
 - Rapoarte de monitorizare post-implementare.

◊ Capitolul 7 – Suport

Capitolul 7 este **baza a procesului suportului logistic, uman și informațional pentru funcționarea SMC**. Pentru ca procesele să funcționeze și pacientul să fie tratat în siguranță, **personalul trebuie să fie competent, bine informat și sprijinit cu echipamente funcționale, spații curate și date accesibile**.

7.1 Resurse

◊ 7.1.1 Generalități

- **Esență:** Institutul trebuie să identifice și să asigure resursele necesare pentru implementarea și menținerea sistemului de administrare.
- **Ce conține capitolul:** Planificarea anuală a nevoilor de resurse (umane, materiale, informaționale, financiare), corelată cu activitățile SMC și planul operațional.
- **Responsabil:** Direcția Financiară, Direcția Resurse Umane, SeMC.
- **Dovezi necesare:** Buget anual aprobat, cereri motivate de investiții, planificarea resurselor în Raportul anual al IO.

◊ 7.1.2 Resurse umane

- **Esență:** Personalul care influențează calitatea serviciilor trebuie să fie competent și suficient numeric.
- **Ce conține capitolul:**
 - Evaluarea anuală a necesarului de personal;
 - Respectarea cerințelor minime de competență (ex. medici cu puncte de credite);
- **Responsabil:** Direcția Resurse Umane, șefii de secții.
- **Dovezi necesare:** Organigrama, state de personal, fișe de post, planul anual de instruire, registre de participare la cursuri.

◊ 7.1.3 Infrastructură

- **Esență:** Institutul trebuie să dispună de clădiri, echipamente și medii fizice corespunzătoare activității oncologice.
- **Ce conține capitolul:**
 - Asigurarea funcționării și întreținerii spațiilor (ex. saloane sterile, săli de tratament);
 - Monitorizarea stării echipamentelor medicale (CT, RMN, acceleratoare liniare).
- **Responsabil:** Direcția Administrativă, Departamentul Bioinginerie.
- **Dovezi necesare:** Registre de întreținere, rapoarte de mentenanță, contracte de service, planuri lunare.

◊ 7.1.4 Mediu de lucru

- **Esență:** Mediul de lucru trebuie să sprijine siguranța și performanța personalului și a pacientului.
- **Ce conține capitolul:**
 - Asigurarea de condiții igienico-sanitare, microclimat adecvat (în special în zonele cu risc biologic ridicat);
 - Controlul temperaturii și umidității în spațiile critice (ex. chimioterapie, sale de operații, depozite farmaceutice s.a).
- **Responsabil:** Vicedirectori, șefii de secții, Comisia de control al infecțiilor.
- **Dovezi necesare:** Rapoarte de monitorizare a parametrilor, proceduri de curățenie, fișe de verificare a igienei, sesizări și măsuri corective.

◊ 7.1.5 Resurse pentru monitorizare și măsurare

- **Esență:** Dispozitivele de măsurare (ex. echipamentele medicale utilizate în procese de măsurări și monitorizări) trebuie să fie verificate conform HG aplicabilă.
- **Ce conține capitolul:**
 - Inventarierea echipamentelor de monitorizare;
 - Verificarea periodică și calibrarea conform planului.
- **Responsabil:** Bioinginerii, SeMC, secțiile utilizatoare.
- **Dovezi necesare:** Registrul echipamentelor de monitorizare, certificate de etalonare/verificare metrologică. Respectarea Manualului Operațional al Bioinginerilor

◊ 7.1.6 Cunoștințe organizaționale

- **Esență:** Institutul trebuie să-și gestioneze cunoștințele critice (ex. protocoale oncologice, algoritmi terapeutici, proceduri de acreditare).
- **Ce conține capitolul:**
 - Centralizarea și accesul la cunoștințele interne (proceduri, ghiduri, lecții învățate);
 - Arhivarea și actualizarea continuă a bazei documentare.
- **Responsabil:** SeMC, RU, Secretariat.
- **Dovezi necesare:** Intranet instituțional, registrul de proceduri interne, ghiduri aprobate, documentație de instruire.

7.2 Competență

- **Esență:** Personalul trebuie să fie calificat și competent pentru activitățile desfășurate.

- **Ce conține capitolul:**
 - Verificarea diplomelor, atestatelor, cursurilor de perfecționare (ex. oncologie, imagistică, igienă);
 - Organizarea de instruiți interne și externe;
 - Evaluarea periodică a competențelor.
 - **Responsabil:** Resurse Umane, șefii de secții, SeMC.
 - **Dovezi necesare:** Dosare de personal, registre de instruire, evaluări ale competenței, plan anual de dezvoltare profesională.
-

7.3 Conștientizare

- **Esență:** Personalul trebuie să înțeleagă impactul propriei activități asupra calității.
 - **Ce conține capitolul:**
 - Informarea clară despre politica calității, obiective, riscuri și incidente;
 - Campanii interne de conștientizare (ex. Zilele Calității, afișe privind siguranța pacientului).
 - **Responsabil:** SeMC, șefii de secții/servicii.
 - **Dovezi necesare:** Materiale de instruire, planuri de conștientizare, chestionare post-informare, rapoarte de feedback.
-

7.4 Comunicare

- **Esență:** Institutul trebuie să stabilească ce se comunică, cui, când și cum – intern și extern.
 - **Ce conține capitolul:**
 - Stabilirea canalelor de comunicare clinică (ex. SI E-Cancelarie, SIAMS, raport de gardă, foi de observație), managerială (ex. ședințe lunare) și externă (ex. CNAM, MS, pacienți);
 - Controlul informațiilor în caz de incidente sau neconformități.
 - **Responsabil:** Direcția medicală, SeMC, Secretariat.
 - **Dovezi necesare:** Procese-verbale de ședințe, planuri de comunicare internă, protocoale de informare a pacienților, corespondență oficială.
-

7.5 Informații documentate

- **Esență:** Documentele SMC trebuie gestionate controlat, actualizate și disponibile acolo unde sunt utilizate.
 - **Ce conține capitolul:**
 - Revizuirea periodică a documentelor de sistem (manual, proceduri, fișe);
 - Controlul versiunilor, semnăturilor și distribuiri.
 - **Responsabil:** SeMC.
 - **Dovezi necesare:** Registrul documentelor SMC, procedura de control documente, copii oficiale semnate, arhivare electronică.
-

◊ Capitolul 8 – Operare

Capitolul 8 reprezintă **zona critică a implementării serviciilor oncologice în mod sigur, planificat și controlat**. Tot ceea ce ține de actul medical – de la comunicare și cerințe până la livrarea efectivă a tratamentului – trebuie **documentat, monitorizat și îmbunătățit constant**. Neconformitățile operaționale pot avea impact direct asupra pacienților și trebuie prevenite printr-un control riguros.

8.1 Planificarea și controlul operațional

- **Esență:** Institutul trebuie să planifice, să implementeze și să controleze procesele necesare pentru furnizarea serviciilor medicale în conformitate cu cerințele pacienților, legale și standardul EN 15224.
- **Ce conține capitolul:**
 - Definirea clară a fiecărui proces (ex. internare, diagnosticare, tratament oncologic, externare) prin elaborarea de proceduri operaționale pentru activitățile clinice și de suport;
 - Monitorizarea continuă a eficacității proceselor;
 - Aplicarea abordării bazate pe risc pentru identificarea punctelor critice (ex. timpul de răspuns la rezultatele histopatologice).
- **Responsabil:** SeMC (coordonare), șefii secțiilor/serviciilor, vicedirectorii medicali.
- **Dovezi necesare:** Proceduri aprobate, registre de monitorizare a indicatorilor DRG, documente revizuite de control operațional, rapoarte de audit intern.

8.2 Cerințe pentru produse și servicii

◊ 8.2.1 Comunicarea cu pacientul și alte părți interesate

- **Esență:** Institutul trebuie să asigure comunicarea eficientă cu pacienții, familiile lor și alți actori (CNAM, MS).
- **Ce conține capitolul:**
 - Informarea pacienților despre serviciile disponibile, drepturile și obligațiile acestora (ex: Pagina WEB al IO);
 - Preluarea și soluționarea sugestiilor/reclamațiilor;
 - Comunicarea tratamentului, riscurilor și alternativelor terapeutice.
- **Responsabil:** Secția Relații cu Pacienții, medici curanți, Direcția Juridică.
- **Dovezi necesare:** Formular de consimțământ informat, pliante informative, registru de reclamații și răspunsuri, chestionare de satisfacție.

◊ 8.2.2 Determinarea cerințelor

- **Esență:** Trebuie identificate clar cerințele pacientului și ale sistemului de sănătate pentru fiecare serviciu medical prestat.
- **Ce conține capitolul:**
 - Evaluarea cerințelor contractuale (ex. cu CNAM), reglementărilor MS, ghidurilor internaționale.
- **Responsabil:** Vicedirectorii Medicali, Serviciul Juridic Serviciul Economic, SeMC.
- **Dovezi necesare:** Protocoale clinice instituționale (PCI), contracte CNAM, rapoarte DRG.

◊ 8.2.3 Revizuirea cerințelor

- **Esență:** Cerințele trebuie verificate periodic pentru a confirma că sunt corecte, aplicabile și reflectate în procese.
- **Ce conține capitolul:**
 - Evaluarea periodică a cerințelor Contractului cu CNAM și Protocoale medicale pentru diferite categorii de pacienți (pediatrici, paliativi);
 - Ajustarea Contractului sau procedurilor în funcție de modificările legislative și clinice.
- **Responsabil:** SeMC, Comitetul Calității, Vicedirectorii Medicali.
- **Dovezi necesare:** Procese-verbale ale ședințelor de revizuire, versiuni actualizate ale PCI, evidențe ale modificărilor în aplicații (HIS, DRG).

8.3 Proiectarea și dezvoltarea serviciilor

- **Esență:** Activitățile medicale noi sau modernizate (ex. extinderea radioterapiei cu aparate moderne) trebuie planificate, testate și documentate înainte de implementare.
- **Ce conține capitolul:**
 - Planificarea introducerii de noi protocoale, echipamente sau servicii (ex. introducerea screeningului genetic pentru cancer ereditare);
 - Evaluarea riscurilor clinice și logistice;
 - Validarea serviciilor noi înainte de utilizare pe pacienți.
- **Responsabil:** Vicedirectori, SeMC, echipe multidisciplinare din secțiile implicate.
- **Dovezi necesare:** Planuri de implementare, procese-verbale de testare, aprobări etice dacă e cazul, înregistrări de instruire ale personalului.

8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate extern

- **Esență:** Institutul trebuie să controleze serviciile externalizate care influențează calitatea (ex. Achiziții prin CAPCS, analize de laborator extern, sterilizare contractată, echipamente achiziționate).

- **Ce conține capitolul:**
 - Evaluarea și monitorizarea furnizorilor (ex. furnizori de dispozitive medicale, servicii de eliminare a deșeurilor biologice);
 - Stabilirea responsabilităților și cerințelor de calitate în contracte;
 - Validarea rezultatelor furnizorului înainte de integrarea lor în dosarul pacientului (ca exemplu în cazul serviciilor de laborator externalizate).
- **Responsabil:** Secția Achiziții, Subdiviziunile Medicale beneficiare de achiziții,.
- **Dovezi necesare:** Liste furnizori acreditați, contracte semnate, rapoarte de recepție, neconformități înregistrate.

8.5 Producerea și furnizarea serviciului

◊ 8.5.1 Controlul operațional al serviciului medical prestat de IO

- **Esență:** Institutul trebuie să furnizeze serviciile medicale în condiții controlate, conforme cerințelor pacienților și reglementărilor.
- **Ce conține capitolul:**
 - Asigurarea condițiilor pentru tratamente oncologice sigure: respectarea protocolului terapeutic, trasabilitatea medicamentelor citostatice, înregistrarea etapelor;
 - Respectarea fișelor de procedură operațională în: chirurgie oncologică, chimioterapie, radioterapie, îngrijiri paliative;
 - Monitorizarea echipamentelor și parametrilor critici în timp real (ex. sterilizarea instrumentarului, conservarea produselor biologice).
- **Responsabil:** Șefii secțiilor medicale, farmacistul-șef, Serviciul Tehnic, SeMC.
- **Dovezi necesare:** Foi de observație completate, registre de trasabilitate, buletine de control, fișe de sterilizare, registre de temperatură, rezultate audit intern.

8.5.2 Identificarea și trasabilitatea

- **Esență:** Toate serviciile și materialele medicale trebuie să fie clar identificate, iar traseul lor (de la primire până la utilizare) să fie documentat F 003.
- **Ce conține capitolul:**
 - Aplicarea etichetelor de identificare pe preparatele de chimioterapie, probele biologice, flacoanele de sânge, dosarele medicale;
 - Asigurarea trasabilității citostatice, implanturilor și materialelor chirurgicale;
 - Evidențierea clară a responsabililor pe parcursul fluxului (medic, asistent, farmacist).
- **Responsabil:** Farmacie, Laborator, Secțiile medicale, DRG (pentru sistemul SI AMS).
- **Dovezi necesare:** Fișe de trasabilitate F-003, registre de laborator, etichete codificate, documente electronice (SI AMP SI AMS).

8.5.3 Proprietatea pacientului

- **Esență:** Bunurile și datele pacientului trebuie protejate și gestionate corect.
- **Ce conține capitolul:**
 - Evidențierea și returnarea bunurilor personale (ex. haine, obiecte de valoare);
 - Protejarea datelor medicale (dosarul fizic și electronic) conform Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.
- **Responsabil:** Asistente șefe, Registratură, Serviciul Juridic.
- **Dovezi necesare:** Procese-verbale de predare-primire, politici de confidențialitate, semnături pacient, jurnale de acces SI AMS.

8.5.4 Conservarea/Depozitare

- **Esență:** Serviciile și produsele medicale trebuie păstrate în condiții care le mențin conformitatea.
- **Ce conține capitolul:**
 - Stocarea medicamentelor în condiții adecvate de temperatură și umiditate;
 - Păstrarea probelor de laborator în frigidere specializate;
 - Menținerea sterilității instrumentelor și materialelor.
- **Responsabil:** Farmacie, Laborator, Bloc operator, Serviciul Tehnic.
- **Dovezi necesare:** Jurnale de temperatură, certificate de calibrare, planuri de curățenie și igienizare.

8.5.5 Activități după livrarea serviciului

- **Esență:** Institutul are obligația să continue monitorizarea stării pacientului după externare.
- **Ce conține capitolul:**
 - Organizarea controalelor post-terapeutice conform protocoalelor;
 - Ghidarea pacientului spre consultații interdisciplinare (ex. nutriție oncologică, psihologie);
 - Colectarea feedback-ului de la pacienți după servicii primite.
- **Responsabil:** Medici curanți, SeMC, Direcția Relații cu Publicul.
- **Dovezi necesare:** Fișe de urmărire post-tratament, programări electronice, chestionare de satisfacție, rapoarte de evoluție.

8.5.6 Controlul modificărilor

- **Esență:** Orice modificare în procesul medical (tehnic, organizatoric sau clinic) trebuie gestionată și autorizată.
- Ce conține capitolul:
 - Aprobarea formală a modificărilor (ex. trecerea la un nou protocol terapeutic);
 - Evaluarea impactului asupra siguranței pacientului;
 - Instruirea personalului înainte de aplicare.
- Responsabil: Medicii Curanți, SeMC, Comisia Medicală.
- Dovezi necesare: Formulare de modificare, procese-verbale, proceduri revizuite.

8.6 Controlul eliberării

Esență: Serviciile și produsele medicale (ex. tratamente, rezultate de laborator, externări) trebuie eliberate doar după confirmarea îndeplinirii cerințelor specificate și avizarea formală de către personalul competent.

Ce conține capitolul:

- Verificarea și semnarea foilor de observație și a formelor de externare de către medicul responsabil;
- Eliberarea rezultatelor investigațiilor doar după revizuirea de către personal calificat (ex. anatomopatolog, șef laborator);
- Pentru serviciile critice (chirurgie, chimioterapie), confirmarea documentată a tuturor verificărilor prealabile.

Responsabil:

- Medici curanți, farmacist-șef, coordonator laborator, șef secție/serviciu;
- Asistent șef (confirmarea actelor complete pentru externare).

Dovezi necesare:

- Foi de observație semnate;
- Rezultate de laborator cu semnătura specialistului;
- Documente de trasabilitate validate;
- Registru eliberări rezultate/investigații.

◇ 8.7 Controlul produselor și serviciilor neconforme

Esență: Institutul trebuie să identifice, documenteze și trateze toate produsele și serviciile care nu corespund cerințelor – fie înainte, fie după livrare.

Ce conține capitolul:

- Înregistrarea neconformităților identificate în procesele medicale, tehnice sau administrative (ex. investigație repetată, erori în diagnostic, infecții asociate asistenței medicale);
- Determinarea acțiunilor: izolare, reanalizare, refacere, respingere sau informarea pacientului dacă neconformitatea a fost livrată;
- Comunicarea către conducere și SeMC;
- Inițierea acțiunilor corective și evaluarea eficienței acestora.

Responsabil: SeMC (gestionarea procesului); Personalul medical/tehnic care identifică situația; Comisia de Calitate și Siguranța Pacientului.

Dovezi necesare:

- Formular de neconformitate completat;
- Registru de neconformități;
- Analiza cauzei;
- Rapoarte de implementare acțiuni corective;
- Înregistrări de instruire/revizui de proceduri.

◊ Capitolul 9 – Evaluarea performanței

Capitolul 9 confirmă că siguranța pacientului și calitatea tratamentului sunt direct legate de controlul post-furnizare, analiza performanței și deciziile informate ale conducerii. Se impune un mecanism coerent și susținut de audit intern, analiză de date și implicare activă a conducerii, pentru a menține încrederea pacienților și acreditările instituționale.

9.1 Monitorizare, măsurare, analiză și evaluare

- Esență: Institutul trebuie să monitorizeze procesele și rezultatele pentru a evalua eficacitatea SMC.
 - Ce conține capitolul:
 - Colectarea de indicatori: infecții nosocomiale, timp mediu de spitalizare, reintervenții, acuratețea diagnosticelor;
 - Evaluarea satisfacției pacienților;
 - Elaborarea rapoartelor de performanță lunare, trimestriale și anuale.
 - Responsabil: Departamentul de statistică medicală, SeMC, șefii de secții.
 - Dovezi necesare: Rapoarte indicatori, grafice comparative, centralizatoare de satisfacție, sinteze pentru analiza managementului (AEM).
-

9.2 Audit intern

- Esență: Auditul intern este mijlocul principal de verificare a conformității SMC.
 - Ce conține capitolul:
 - Realizarea anuală a auditului intern, conform programului aprobat;
 - Auditarea tuturor secțiilor și serviciilor, inclusiv laborator, bloc operator, farmacie;
 - Raportarea neconformităților și monitorizarea acțiunilor corective.
 - Responsabil: Echipa de auditori interni, SeMC.
 - Dovezi necesare: Programul de audit, rapoarte de audit, fișe de constatări, planuri de acțiune și evidență implementare.
-

9.3 Analiza managementului (AEM)/Raportul anual

- Esență: Conducerea analizează periodic eficiența SMC și decide asupra îmbunătățirilor.
- Ce conține capitolul:
 - Organizarea Analizei formale (Raport către conducere) cel puțin anual;
 - Evaluarea performanței SMC, riscurilor, reclamațiilor, rezultatelor auditului, gradului de realizare a obiectivelor;
 - Decizii privind politici, resurse, revizuire procedurale.
- Responsabil: Director General, SeMC, Consiliul Calității.
- Dovezi necesare: Agenda și minuta AEM, sinteze indicatori, decizii documentate, planuri de îmbunătățire.

◊ Capitolul 10 – Îmbunătățirea

Esență: Institutul Oncologic trebuie să identifice și să implementeze oportunități de îmbunătățire pentru a crește satisfacția pacientului și eficiența proceselor, precum și pentru a preveni apariția neconformităților recurente. Îmbunătățirea este un proces continuu, bazat pe analiza datelor, audituri, reclamații și incidente.

Ce conține capitolul:

- ◊ 10.1 Generalități
 - Monitorizarea permanentă a performanței serviciilor;
 - Promovarea culturii îmbunătățirii continue în toate secțiile și serviciile;
 - Includerea lecțiilor învățate din neconformități, sugestii și audituri în acțiunile viitoare.
 - ◊ 10.2 Neconformitate și acțiune corectivă
 - Identificarea imediată a neconformităților (ex. tratament greșit, lipsă trasabilitate, pierdere date);
 - Determinarea cauzei fundamentale;
 - Aplicarea acțiunilor corective documentate;
 - Monitorizarea eficienței măsurii luate.
 - ◊ 10.3 Îmbunătățire continuă
 - Stabilirea de obiective de calitate anual (ex. reducerea duratei de spitalizare medii cu 10%);
 - Aplicarea ciclului PDCA (Plan–Do–Check–Act) în toate procesele;
 - Adaptarea documentației și instruirea personalului conform noilor cerințe sau lecții învățate.
-

Responsabil:

- SeMC (Serviciul Managementul Calității): coordonare generală a activităților de îmbunătățire, colectarea și analiza datelor, elaborarea planurilor de acțiune;
 - Director medical și șefii secțiilor: implementarea măsurilor în practică;
 - Consiliu de Calitate: aprobare și monitorizare a rezultatelor.
-

Dovezi necesare:

- Registru de neconformități și acțiuni corective;
- Rapoarte lunare/trimestriale de analiză a performanței;
- Planuri de îmbunătățire semestriale sau anuale;
- Procese-verbale ale ședințelor Comisiei de Calitate;
- Dovezi ale instruirii personalului.