

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU		IMC.PG.002	
			Ediția 1	Revizia 0
			Pagina 1 din 8	
			Exemplar nr.1	

IMSP INSTITUTUL MAMEI și COPILULUI



PPROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU COD IMC.PG.002

Notă: Acest document conține informații care sunt proprietatea IMSP Institutul Mamei și Copilului din Chișinău și este destinată utilizării exclusive pentru propriile cerințe. Utilizarea integrală sau parțială a acestei proceduri în orice scop sau activitate sau reproducerea parțială sau integrală în orice publicație și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă fără acordul scris al Directorului IMSP Institutul Mamei și Copilului

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU		IMC.PG.002	
			Ediția 1	Revizia 0
			Pagina 2 din 8	
			Exemplar nr.1	

Componenta 1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediției

ELABORAT	VERIFICAT	AVIZAT	COORDONAT	APROBAT	EDIȚIA	REVIZIA
Colaboratorii SMCAM	SMCAM	Șeful compartimentu -lui respectiv	Consiliul Calității (CC)	Director IMSP Institutul Mamei și Copilului, Sergiu Gladun	1	0
Șef SMCAM, Ludmila Zănoagă	Șef SMCAM, Ludmila Zănoagă	Vicedirector management medical, Mihai Rotaru	Președintele CC, Mihai Rotaru, vicedirector management medical			
<i>semnat</i>	<i>semnat</i>	<i>semnat</i>	<i>semnat</i>	<i>semnat</i>		
27.10. 2016	27.10. 2016	28.10. 2016	10.11.2016	17.11.2016		

Componenta 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor

Nr. crt.	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	<u>Ediția 1.</u> Procedura completă	-	-	18 noiembrie 2016
2.2.	<u>Revizia 0.</u>	-	-	-

Componenta 3. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr.:	Compartiment	Funcția	Numele și prenumele	Data primirii	Semnătura
3.1.	Arhivare	1	Consiliul Calității	Președinte Secretar	M.Rotaru L.Zănoagă	18.11.2016	<i>semnat</i>
			SMCAM	Șef Serviciu	L.Zănoagă	18.11.2016	<i>semnat</i>
3.2.	Evidență	2	Cancelaria (Registru corespondență)	Șef Cancelarie	A.Țopa	18.11.2016	<i>semnat</i>
3.3.	Aplicare	3	Toate compartimentele/subdiviziunile	Șef compartiment/subdiviziune	*	*	*
3.4.	Informare	4	Toate compartimentele/subdiviziunile	Colaboratorii/angajații	*	*	*

Notă: * În cazul unui număr mai mare a persoanelor responsabile de aplicare a procedurii și/sau a celor care urmează a fi informate - se vor anexa listele celor vizați cu indicarea numelui și prenumelui, datei primirii ediției și semnăturii

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU	IMC.PG.002	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 3 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 4. Scopul procedurii

Scopul prezentei proceduri este de:

- ▶ a stabili metodologia și responsabilitățile privind elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru;
- ▶ a da asigurări cu privire la existența documentației adecvate derulării activității;
- ▶ de a asigura continuitatea activității, inclusiv în condiții de fluctuație a personalului;
- ▶ de a sprijini auditul și/sau alte organisme abilitate în acțiuni de auditare și/sau control, iar pe director, în luarea deciziilor.

Componenta 5. Domeniul de aplicare a procedurii

Procedura se aplică în cadrul IMSP Institutul Mamei și Copilului, pentru elaborarea procedurilor generale, procedurilor de sistem, procedurilor operaționale specifice, regulamentelor, codurilor și a instrucțiunilor de lucru.

Procedura este o procedură generală care se aplică în activitatea tuturor compartimentelor IMSP Institutului Mamei și Copilului.

5.1. Date de intrare

- cerințele legale (legi, hotărâri de guvern, ordine ale minișterelor, ordine ale CNAM, ordine și hotărâri ale IMSP Institutul Mamei și Copilului etc.) și cerințele reglementate (protocoale, standarde, normative aplicabile etc.);
- procesele care se desfășoară în cadrul IMSP Institutul Mamei și Copilului;
- competența personalului implicat în desfășurarea activităților;
- resurse financiare alocate.

5.2. Date de ieșire

- proceduri generale;
- proceduri de sistem;
- proceduri operaționale specifice;
- regulamente;
- instrucțiuni de lucru.

5.3. Indicator de performanță: Număr de proceduri elaborate/revizuite/verificate/avizate/aprobate/difuzate.

Componenta 6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

- 6.1. Legea ocrotirii sănătății, nr.411 din 28.03.1995, cu modificările și completările ulterioare.
- 6.2. Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr.1585-XIII din 27.02.1998, cu modificările și completările ulterioare.
- 6.3. Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr.552 din 18.10.2001, cu modificările și completările ulterioare.
- 6.4. Hotărâre nr.1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare.
- 6.5. Ordinul MS și CNAM nr.1015/674-A din 29.12.2015 „Privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2016 a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală”.
- 6.6. Ordinul MS și CNAM nr.596/404-A din 21.07.2016 „Privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală”.

IMSP IMȘiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU		IMC.PG.002	
			Ediția 1	Revizia 0
			Pagina 4 din 8	
			Exemplar nr.1	

6.7. Ordinul MS nr.519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”.

6.8. Ordinul MS nr.139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”.

6.9. Ordinul IMSP IMȘiCnr.01-19/200 din 27.10.2016 „Cu privire la implementarea procedurilor”.

Componenta 7. Definiții și abrevieri

Componenta 7.1. Definiții

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Control intern	Ansamblul politicilor și procedurilor concepute și implementate de către managementul și personalul instituției, în vederea furnizării unei asigurări rezonabile pentru: atingerea obiectivelor instituției într-un mod economic, eficient și eficace; respectarea regulilor externe și a politicilor și regulilor managementului; protejarea bunurilor și a informațiilor; prevenirea și depistarea fraudelor și greșelilor; calitatea documentelor de contabilitate și producerea în timp util de informații de încredere, referitoare la segmentul financiar și de management
2.	Asigurarea calității	Parte a managementului calității, concentrată pe furnizarea încrederii că cerințele referitoare la calitate vor fi îndeplinite
3.	Proces	Ansamblu de activități corelate sau în interacțiune care transformă elemente de intrare în elemente de ieșire
4.	Procedură/ regulament/ instrucțiune de lucru	Prezentarea formalizată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual
5.	Ediție a unei proceduri operaționale	Forma inițială sau actualizată, după caz, a unei proceduri operaționale, aprobată și difuzată
6.	Revizia în cadrul unei ediții	Acțiunile de modificare, adăugare, suprimare sau altele asemenea, după caz, a uneia sau a mai multor componente ale unei ediții a procedurii operaționale, acțiuni care au fost aprobate și difuzate
7.	Compartiment	Subdiviziune organizatorică formată prin gruparea, pe baza unor criterii obiective, a unui număr rațional de posturi aflate sub o autoritate unică, în cadrul careia se realizează, în mod permanent, un ansamblu relativ omogen de sarcini, necesitând cunoștințe specializate de un anumit tip și utilizarea unor metode și tehnici adecvate

Componenta 7.2. Abrevieri

Abrevierea	Termenul abreviat
A	Aprobare
Ah	Arhivare
Ap	Aplicare
E	Elaborare
E	Evidență
Ex	Execută
D	Decide
RP	Responsabil de proces
V	Verificare
SMCAM	Serviciul managementul calității și audit medical

IMSP IMșic Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU	IMC.PG.002	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 5 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 8. Descrierea activității

Art.1. Identificarea proceselor și inițierea elaborării procedurilor/instrucțiunilor de lucru

(1) Identificarea proceselor care influențează activitatea și calitatea serviciilor oferite de către IMSP IMșic și identificarea interacțiunilor, care au loc între aceste procese este de competența Consiliului Director, Consiliului Medical și Consiliului Calității.

(2) Inițierea elaborării procedurilor/instrucțiunilor de lucru se face, de regulă, de către responsabilul procesului respectiv. Poate iniția elaborarea de proceduri/instrucțiuni orice persoană care este implicată în realizarea/monitorizarea activităților, care pot face obiectul procedurii/instrucțiunii de lucru.

(3) Lista procedurilor generale, procedurilor de sistem, procedurilor operaționale specifice, regulamentelor și a instrucțiunilor de lucru, care se utilizează în cadrul IMSP IMșic în cadrul sistemului de management al calității este analizată de Consiliul Calității și aprobată de Directorul instituției, pe baza propunerilor făcute de către responsabilii de proces și membrii Consiliului Calității.

Art.2. Analiza tehnică a procedurii/ instrucțiunii de lucru

(1) Elaborarea și redactarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru se face pe baza documentației specifice existente, în cadrul compartimentului, care coordonează procesul/activitatea.

(2) Elaborarea/analiza/revizia procedurilor și instrucțiunilor de lucru se efectuează prin consultarea comitetelor/subcomitetelor Consiliului Calității, SMCAM, compartimentelor implicate din cadrul IMSP IMșic.

(3) Elaborarea și redactarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru trebuie efectuată, de regulă, de către responsabilul pentru procesul respectiv; șeful compartimentului/subdiviziunii respective, în colaborare cu SMCAM, poate desemna o altă persoană competentă pentru efectuarea acestei activități.

Art.3. Includerea în sistemul de managementul calității a procedurii/instrucțiunii de lucru

(1) Fiecare procedură/instrucțiune de lucru care trebuie inclusă în sistemul de managementul calității, trebuie verificată de către specialistul din cadrul SMCAM, avizată în compartimentul respectiv, coordonată de Consiliul Calității, aprobată de Directorul instituției și difuzată în mod controlat pentru a fi aplicată.

(2) În cazul în care, în urma verificării sau analizei în cadrul SMCAM, se constată că este necesară o nouă analiză tehnică a procedurii/instrucțiunii de lucru, șeful SMCAM informează, în scris, responsabilul de proces.

(3) În cazul în care avizul în urma verificării este favorabil, se fac modificările corespunzătoare în *Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor* și se înaintează procedura spre avizare/coordonare/aprobare structurilor desemnate.

Art.4. (1) Procedura/instrucțiunea de lucru intră în vigoare începând cu ziua următoare aprobării de Directorul instituției.

(2) După aprobare, procedura/instrucțiunea de lucru se difuzează în mod controlat de către SMCAM către compartimentele care urmează să o aplice, conform listei de difuzare aprobate. Difuzarea procedurii/instrucțiunii de lucru în interiorul compartimentului către cei care urmează să o aplice este responsabilitatea șefului compartimentului. Evidența procedurilor/instrucțiunilor aprobate este ținută de către SMCAM și Consiliul Calității prin Manualul procedurilor.

(3) Informarea publică se realizează prin publicarea Manualului procedurilor pe pagina de internet a IMSP IMșic, la secțiunea „Manualul procedurilor”.

Art.5. Forma și conținutul procedurii/instrucțiunii de lucru

5.1. Forma paginii curente

(1) Fiecare pagină a procedurii/instrucțiunii de lucru conține elemente de identificare și control, respectiv:

- denumirea instituției;
- denumirea compartimentului emitent;
- titlul procedurii/instrucțiunii de lucru;
- codul procedurii/instrucțiunii de lucru;

IMSP IMșic Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU	IMC.PG.002	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 6 din 8	
		Exemplar nr.1	

- ediția procedurii/instrucțiunii de lucru;
- revizia procedurii/ instrucțiunii de lucru;
- pagina /din total de _____ ;
- numărul exemplarului etc.

(2) Codificarea procedurilor se va face astfel: *primul grup de litere* IMSP IMșic (de la denumirea instituției), *al doilea grup format din două litere* (prima literă P (de la procedură), a doua literă G, S sau O (de la generală, de sistem sau operațională), a treia literă (numai pentru proceduri operaționale) M, B sau S (de la „proces de management”, „proces de bază” sau „proces suport”), *al treilea grup de litere* reprezentând codificarea compartimentului (dacă este cazul), după care urmează codul numeric xx, astfel încât procedurile să fie unic identificabile.

(3) Codificarea instrucțiunilor de lucru se va face astfel: *primul grup de litere* IMSP IMșic (denumirea instituției), *următoarele două litere* IL (de la „instrucțiune de lucru”) după care urmează codul numeric xxx, astfel încât instrucțiunile să fie unic identificabile. În cazul în care o instrucțiune de lucru descrie o activitate specifică din cadrul unui proces deja procedurat, codificarea se realizează utilizând și denumirea procedurii.

5.2. Forma paginii de titlu și lista capitolelor procedurii

(1) Fiecare procedură/ instrucțiune de lucru se editează pe pagină format A4 și va avea, la început, pagina de gardă care va conține:

- denumirea instituției;
- denumirea compartimentului emitent;
- denumirea și codul procedurii/instrucțiunii de lucru, urmată de paginile cu componentele:
- lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediției/reviziei;
- ediția curentă și numărul reviziei curente;
- datele elaborării, verificării, avizării și aprobării (datele cronologice, denumirea compartimentelor implicate);
- nota informativă privind copyright-ul;

(2) Lista capitolelor procedurii:

- situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor;
- lista de difuzare a procedurii;
- scopul procedurii;
- domeniul de aplicare a procedurii;
- documentele de referință;
- definiții și abrevieri ale termenilor utilizați;
- descrierea activității;
- responsabilități;
- înregistrări;
- anexe și formulare;
- cuprins.

(3) Se utilizează Formularul IMC.PG.001.

5.3. Forma și stilul textului

Procedurile/instrucțiunile de lucru se tehnoredactează cu font Times New Roman 12 la un rând. Formulările trebuie să fie scurte, concise, lipsite de ambiguități. Textul nu trebuie să conțină considerații generale sau teoretice și nici detalii neesențiale sau neaplicabile, dar poate face referire la alte documente (standarde, instrucțiuni etc). Etapele sau activitățile distincte trebuie să fie identificabile prin titluri și subtitluri numerotate sau prin simpla enumerare, după caz.

5.4. Structura și conținutul procedurii/instrucțiunii de lucru scrise

Secțiunea SCOPUL

Se referă la obiectivele pentru care se elaborează procedura/instrucțiunea de lucru, făcându-se precizări succinte la activitatea descrisă.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU	IMC.PG.002	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 7 din 8	
		Exemplar nr.1	

Secțiunea DOMENIUL DE APLICARE

Precizează situația în care se aplică procedura/instrucțiunea și personalul implicat în aplicarea ei, eventual cazurile și situațiile similare în care procedura/instrucțiunea nu se aplică, dacă acest lucru este semnificativ. Se precizează limitele procesului (datele de intrare și datele de ieșire pentru procesul descris) și indicatorii de performanță (care definește obiectivul, atunci când este cazul, cuantificat, al procesului descris în procedură, în vederea identificării căilor de îmbunătățire continuă.

Secțiunea DOCUMENTELE DE REFERINȚĂ

Cuprinde, de regulă, documente care conțin cerințe sau informații despre activitatea descrisă în procedură/instrucțiune, documente care clarifică sau detaliază activitatea descrisă și care trebuie consultate pentru aplicarea corectă. Documentele de referință trebuie specificate prin titlul complet, numărul și data emiterii.

Secțiunea DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

Cuprinde termeni specifici și precizează accepțiunea adoptată pentru unele cuvinte utilizate, în scopul înțelegerii procedurii și evitării oricăror interpretări eronate. În situația utilizării prescurtărilor, acestea se definesc explicit în acest capitol.

Secțiunea DESCRIEREA ACTIVITĂȚII

Describe secvențial activitățile necesare realizării scopului, printr-o exprimare clară și concisă. Secțiunea trebuie să fie suficient de detaliată, astfel încât să precizeze următoarele aspecte:

- ce și de ce trebuie să se execute;
- cine, unde și când execută;
- cum și cu ce trebuie să se execute;
- cui, când și sub ce formă se raportează rezultatele;
- cine verifică, aprobă, supraveghează activitățile;
- cine și cum valorifică informațiile.

La elaborarea unei proceduri/instrucțiuni de lucru se urmărește:

- stabilirea scopului pentru care este întocmită instrucțiunea;
- delimitarea activității ce urmează a fi descrisă și delimitarea domeniului de aplicare;
- antrenarea tuturor persoanelor implicate în realizarea activităților descrise;
- identificarea tuturor surselor de informație pentru documentare;
- identificarea resurselor necesare desfășurării activității descrise (resurse umane, echipamente, materiale, resurse financiare) și a condițiilor pe care acestea trebuie să le îndeplinească;
- stabilirea metodelor și instrumentelor utilizate;
- determinarea caracteristicilor activității procedurate ce pot influența calitatea;
- determinarea metodelor de măsurare a acestor caracteristici;
- stabilirea criteriilor de acceptare;
- stabilirea responsabilităților personalului implicat;
- stabilirea tipurilor de înregistrări generate și a formularelor utilizate pentru acestea.

Secțiunea RESPONSABILITĂȚI

Stabilește responsabilul de proces precum și responsabilitățile personalului implicat în realizarea activităților procedurii/instrucțiunii de lucru. Responsabilul de proces este descris prin funcția persoanei care asigură coordonarea activităților precum și atingerea indicatorilor de performanță stabiliți. Persoanele sau grupurile de persoane care realizează o anumită activitate sunt identificate prin denumirea funcției pe care o dețin.

Secțiunea ÎNREGISTRĂRI

Cuprinde totalitatea documentației necesar a fi întocmită pe timpul desfășurării activităților precizate, cu scopul de a dovedi că acestea sunt îndeplinite în mod corespunzător. Suporturile de înregistrări (dosare, registre, fișiere, formulare, fișe, caiete, etichete etc.) trebuie să fie ușor de identificat și regăsit în arhivă.

Secțiunea ANEXE ȘI FORMULARE

Cuprinde lista documentelor care aduc precizări suplimentare descrierii activității și lista formularelor utilizate pentru înregistrările specifice care se obțin ca rezultat al aplicării procesului procedurat. Formularele sunt identificate unic prin denumire și cod.

IMSP IMșic Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA DE ELABORARE A PROCEDURILOR ȘI IINSTRUCȚIUNILOR DE LUCRU	IMC.PG.002	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 8 din 8	
		Exemplar nr.1	

Secțiunea CUPRINS

Conține enumerarea capitolelor procedurii și a paginilor la care se regăsesc, în vederea identificării rapide a informațiilor.

Componenta 9. Responsabilități

9.1. Responsabilul de proces - SMCAM și Consiliul Calității;

- elaborează (după caz)/revizuieste/retrage procedura;
- coordonează aplicarea procedurilor de asigurare și evaluare a calității;
- gestionează elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru;
- gestionează Manualul procedurilor.

9.2. Directorul IMSP IMșic

- aprobă procedurile.

9.3. Directorul IMSP IMșic

- impune aplicarea procedurii;
- asigură resurse pentru aplicarea procedurii.

9.4. Consiliul Calității

- coordonează procedurile.

9.5. Șefii de compartimente/subdiviziuni

- elaborează, aplică și respectă procedura;
- difuzează procedura în cadrul compartimentului;
- organizează grupuri de lucru pentru elaborarea, discutarea și aplicarea procedurii.

Componenta 10. Înregistrări

10.1. Manualul procedurilor

Componenta 11. Anexe și formulare

Formular 1 - cod IMC.PG.002 Model-tip a paginei de gardă (copertei)

Componenta 12. Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag.
	Pagina de gardă (coperta)	1
1	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției/reviziei	2
2	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor	2
3	Lista de difuzare	2
4	Scopul	3
5	Domaniul de aplicare	3
6	Documente de referință	3
7	Definiții și abrevieri	4
8	Descrierea activității	5-8
9	Responsabilități	8
10	Înregistrări	8
11	Anexe și formulare	8
12	Cuprins	8

Model-tip a paginei de gardă (copertei)

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA <hr/> <hr/> <i>(denumire)</i>	IMC.PG.00__	
		Ediția __	Revizia _
		Pagina __ din __	
		Exemplar nr. __	

IMSP INSTITUTUL MAMEI și COPILULUI



PPROCEDURA

(denumire)

COD IMC.PG.00__

Notă: Acest document conține informații care sunt proprietatea IMSP Institutul Mamei și Copilului din Chișinău și este destinată utilizării exclusive pentru propriile cerințe. Utilizarea integrală sau parțială a acestei proceduri în orice scop sau activitate sau reproducerea parțială sau integrală în orice publicație și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă fără acordul scris al Directorului IMSP Institutul Mamei și Copilului