

SPITALUL MUNICIPAL DEJ ,JUD. CLUJ
Dej, str. 1 Mai, nr 14-16 , jud Cluj ; cod fiscal 4305997
Tel/ fax : 0264.212640

**PROCEDURA OPERATIONALA PRIVIND
CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE**

Editia I , Revizia 0
Cod: 1.15

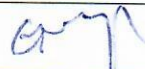
Exemplar controlat
Nr.1

Document valabil din data de : 06.09.2017

Reproducerea , utilizarea sau difuzarea catre o terta parte a acestui document , fara acordul scris al
Spitalului Municipal Dej , nu este permisa!

SPITALUL MUNICIPAL DEJ	Procedura Sistemului de Management al Calității Procedura Sistemului de Control Managerial/Intern Procedura Operațională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE	Ediția : 1 Nr. de ex.
	Conform SR EN ISO 9001:2015 OSGG 400/2015 Cod: 1.15	Revizia 0 Nr. de ex. Pag. 1 / 7 Exemplar nr. 1

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii:

Nr. Crt.	Elemente privind responsabilii / operațiunea	Numele si prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1.	Elaborat	As medical Rotar Paula	As.coordonator UTS	20.08.2017	
1.2.	Verificat	Dr. Bejenariu Gheorghe	Medic coordonator UTS	25.08.2017	
1.3.	Verificat pentru conformitate	As. Muresan Zena	Serviciul de management al calitatii	27.08.2017	
1.4.	Aprobat	Dr. Pandrea Mihai	Manager	06.09.2017	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr. Crt.	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componentă revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile sau reviziei ediției
2.1.	Ediția 1 Revizia 0	Elaborarea Reviziei 0 la ediția inițială	Conform Ordinului S.G.G. nr. 400/2015 cu modificările și completările ulterioare	Data aprobării prin decizia managerului

SPITALUL MUNICIPAL DEJ	Procedura Sistemului de Management al Calității Procedura Sistemului de Control Managerial/Intern Procedura Operațională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE	Ediția : 1 Nr. de ex.
	Conform SR EN ISO 9001:2015 OSGG 400/2015 Cod: 1.15	Revizia 0 Nr. de ex. Pag. 2 / 7 Exemplar nr. 1

3. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii document difuzat în sistemul informatic al spitalului.

Nr. crt	Scopul Difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și Prenume	Data Primirii	Semnătura
3.1.	Aplicare	1	UTS	Asistente medicale	Conform PV de instruire	Conform PV de instruire	Conform PV de instruire
3.2.	Informare	2	Comitet director	Director medical	Dr. Nicoara Antonela	06.09.2017	
3.3.	Arhivare	3	Arhiva	Arhivar	Cupsa Iuliana	06.09.2017	
3.4.	Coordonare control	4	UTS	Medic coordonator	Dr. Bejenariu Gheorghe	06.09.2017	
3.5.	Aprobare	5	Comitet director	Manager	Dr. Pandrea Mihai	06.09.2017	

4.Scopul procedurii

Procedura stabilește modul prin care echipamentele critice sunt monitorizate continuu și evaluate periodic pentru a furniza pacienților componente terapeutice eficiente într-un mediu controlat și sigur

5.Domeniul de aplicare

Prezenta procedură se aplică pentru toate echipamentele critice din UTS a Spitalului Municipal Dej pentru ca acestea să funcționeze corect.

Prezenta procedură se aplică întregului personal cu responsabilități privind desfășurarea în bune condiții a activității secțiilor și tuturor compartimentelor Spitalului Municipal Dej, personalului cu responsabilități în domeniul gestionării resurselor financiare ale Sp. Mun. DEJ precum și personalului compartimentelor administrative (Achiziții, Aprovizionare, Administrativ Tehnic)

SPITALUL MUNICIPAL DEJ	Procedura Sistemului de Management al Calității Procedura Sistemului de Control Managerial/Intern Procedura Operațională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE	Ediția : 1 Nr. de ex.
	Conform SR EN ISO 9001:2015 OSGG 400/2015 Cod: 1.15	Revizia 0 Nr. de ex. Pag. 3 / 7 Exemplar nr. 1

6.Documente de referință :

- ORDIN nr. 1.237 din 10 iulie 2007 privind aprobarea Nomenclatorului national al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutica
- ORDIN nr. 1.167 din 2 iulie 2007 privind completarea Ordinului ministrului sanatatii publice nr. 1.228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenta, de asigurare a trasabilitatii, precum si a regulamentului privind sistemul de inregistrare si raportare in cazul aparitiei de incidente si reactii adverse severe legate de colecta si administrarea de sange si de componente sanguine umane
- NORME din 27 iunie 2007 privind standardele si specificatiile referitoare la sistemul de calitate pentru institutiile medicale care desfasoara activitati in domeniul transfuziei sanguine
- ORDIN nr. 1.227 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind transfuzia autologa
- ORDIN nr. 1.228 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilenta, de asigurare a trasabilitatii, precum si a Regulamentului privind sistemul de inregistrare si raportare in cazul aparitiei de incidente si reactii severe legate de colecta si administrarea de sange si de componente sanguine umane.

SPITALUL MUNICIPAL DEJ	Procedura Sistemului de Management al Calității Procedura Sistemului de Control Managerial/Intern Procedura Operațională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE	Ediția : 1 Nr. de ex.
	Conform SR EN ISO 9001:2015 OSGG 400/2015 Cod: 1.15	Revizia 0 Nr. de ex. Pag. 4 / 7 Exemplar nr. 1

7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați

7.1 Definiții:

Nr.Crt	TERMENUL	Definitie si/sau daca e cazul , actul care definește termenul
4.1	Procedura	Prezentarea în scris a pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor , având în vedere asumarea responsabilităților; PO (Procedura operațională) = procedura care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul unui sau mai multor compartimente din cadrul Spitalului Municipal Dej;
4.2	Editie a unei proceduri	Forma inițială sau actualizată, după caz, a unei proceduri de sistem, operaționale sau de lucru, aprobată și difuzată.
4.3	Revizia în cadrul unei editii	Acțiunile de modificare , adăugare, suprimare sau după caz, a uneia sau a mai multor componente ale unei editii a procedurii, acțiuni care au fost aprobate și difuzate.
4.4	Cod formular	Număr de ordine pentru diverse formulare, stabilit prin documentația aferentă sistemului de control Managerial implementat în cadrul Spitalului Municipal Dej sau prin legislația în vigoare. Utilizarea lor este obligatorie.

7.2. Abrevieri:

Nr. Crt	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	PO	Procedura Operațională
.	E	Elaborare
3.	V	Verificare
4.	A	Aprobare
5.	Ap	Aplicare
6.	Ah	Arhivare
7.	V	Verificare
8.	E	Executare
9.	UTS	Unitatea de transfuzie sanguină

SPITALUL MUNICIPAL DEJ	Procedura Sistemului de Management al Calității Procedura Sistemului de Control Managerial/Intern Procedura Operațională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE	Ediția : 1 Nr. de ex.
	Conform SR EN ISO 9001:2015 OSGG 400/2015 Cod: 1.15	Revizia 0 Nr. de ex. Pag. 5 / 7 Exemplar nr. 1

8.Descrierea procedurii

Se respecta planul de mentenanta pentru a asigura functionarea corecta a echipamentelor care cuprinde urmatoarea procedura in caz de defectiune:

1. Aparatul se deconecteaza da la sursa de tensiune.
2. Se aplica vizibil informatia "defect".
3. Asistenta transfuzoare anunta asistenta sefa si consemneaza in registru Evidenta defectiunilor.
4. Asistenta sefa anunta telephonic sau in scris serviciul administrative

Echipament	Mecanismul de verificare (metoda de control)	Notificare Utilizatorului (frecventa verificarilor)	Documentatie	Control realizat de responsabil (rezolvarea problemei)	Documentatie
Frigider, congelator	Inregistrarea temperaturii Termometru	Zilnic, din 3 in 3 ore O data pe luna	Registru moniorizare echipamnte frigorifice	Personal medical Tehnician medical	Registru evidenta verificarilor echipamentelor
Centrifuga CF611	Dispozitiv de precizie de determinare a rotatiilor pe minut + cronometru pentru a verifica viteza, acceleratia, rotatia si retardarea	Anual, sau ori de cate ori este nevoie	Fisa revizie linie diamed	Inginer firma producator	Registru evidenta verificarilor echipamentelor
Iicropipette VA-500	Instrument ce indeplineste cele mai inalte standarde de precizie si acuratete folosind microlitrul ca unitate de masura	Anual, sau ori de cate ori este nevoie	Fisa revizie linie diamed	Inginer firma producator	Registru evidenta verificarilor echipamentelor
Incalzitor BARKEY plasma-therm	Alarma auditiva si vizuala independent pentru parametri de temperature inalta si joasa	Anual, sau ori de cate ori este nevoie	Fisa revizie	Inginer sevice	Registru evidenta verificarilor echipamentelor

SPITALUL MUNICIPAL DEJ	Procedura Sistemului de Management al Calității Procedura Sistemului de Control Managerial/Intern Procedura Operațională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE	Ediția : 1 Nr. de ex.
	Conform SR EN ISO 9001:2015 OSGG 400/2015 Cod: 1.15	Revizia 0 Nr. de ex. Pag. 6 / 7 Exemplar nr. 1

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

Nr. crt.	Compartimentul (postul)/ acțiunea (operațiunea)	I	II	III	IV	V
	0	Asistent coordonator UTS	Medic coordonator UTS, Serviciul administrativ, Serviciul de management al calitatii	Manager	Toate sectile si compartimentele	Arhivar
1	a1-Procedura operațională a2- Propuneri de modificare a procedurii în funcție de legislația în domeniu	E				
2	b-valorificarea rezultatelor activității		V			
3	c-Procedura operațională			A		
4	d-Procedura operațională				Ap	
5	e- Procedura operațională					Ah

10. Anexe, înregistrări, arhivări

Nr. anexă	Denumirea anexe/ formularului	Elaborator	Aprobă	Nr. de exemplare	Difuzare	Arhivare		Alte elemente
						loc	perioadă	
1	Registru evidenta /monitorizare echipamente frigorifice	As medical Rotar Paula	Manager	1	in sistemul informatic al spitalului	Arhivă	Conform Nomenclatorului Arhivistic	
2	Registru evidenta /verificarii aparatelor	As medical Rotar Paula	Manager	1	in sistemul informatic al spitalului	Arhivă	Conform Nomenclatorului Arhivistic	

SPITALUL MUNICIPAL DEJ	Procedura Sistemului de Management al Calității Procedura Sistemului de Control Managerial/Intern Procedura Operațională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE Conform SR EN ISO 9001:2015 OSGG 400/2015 Cod: 1.15	Ediția : 1 Nr. de ex.
		Revizia 0 Nr. de ex.
		Pag. 7 / 7
		Exemplar nr. 1

11. Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii	Denumirea componentei din cadrul procedurii	Pagina
0	Coperta	0
1	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	1/7
2	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	1/7
3	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2/7
4	Scopul procedurii operaționale	2/7
5	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	2/7
6	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3/7
7	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	4/7
8	Descrierea procedurii operaționale	5/7
9	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	6/7
10	Anexe, înregistrări, arhivări	6/7
11	Cuprins	7/7

Anexa 1

**REGISTRU EVIDENTA/MONITORIZARE
ECHIPAMENTELOR FRIGORIFICE**

DATA	ORA	TEMPERATURA FRIGIDER	TEMPERATURA CONGELATOR	SEMNATURA	OBS

Anexa 2

**REGISTRU EVIDENTA/VERIFICARILOR
ECHIPAMENTULUI**

Data	Felul aparaturii	Seria	Verificare aparaturii	Parametri tehnici prescrisi	Nume si Prenume verificator	Semnatura	Obs

Centralizator pentru indicatorii de monitorizare/analiza periodica a indicatorilor la Procedura Operatiională privind CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR CRITICE cod PO 1.15

Denumirea indicatorului de monitorizare	Analiza periodica a indicatorilor			
	Analiza 1 data	Analiza 2 data	Analiza 3 data	Analiza 4 data
Indicatori de structura Personal (medici, asistente medicale, infirmiere, alte categorii de personal)	Sectia personalul medical aplica PO 1.15; se monitorizeaza echipamentele critice. DA / NU	Sectia personalul medical aplica PO 1.15; se monitorizeaza echipamentele critice. DA / NU	Sectia personalul medical aplica PO 1.15; se monitorizeaza echipamentele critice. DA / NU	Sectia personalul medical aplica PO 1.15; se monitorizeaza echipamentele critice. DA / NU
Indicatori de proces Echipamente Materiale	Exista la nivelul sectiei Registru evidenta /monitorizare echipamente frigorifice si pentru aparate. DA / NU	Exista la nivelul sectiei Registru evidenta /monitorizare echipamente frigorifice si pentru aparate. DA / NU	Exista la nivelul sectiei Registru evidenta /monitorizare echipamente frigorifice si pentru aparate. DA / NU	Exista la nivelul sectiei Registru evidenta /monitorizare echipamente frigorifice si pentru aparate. DA / NU
Indicatori de rezultat Echipamentele critice din UTS sunt calibrate	Se intervine in cazul in care un echipament critic din UTS prezinta defectiuni. DA / NU	Se intervine in cazul in care un echipament critic din UTS prezinta defectiuni. DA / NU	Se intervine in cazul in care un echipament critic din UTS prezinta defectiuni. DA / NU	Se intervine in cazul in care un echipament critic din UTS prezinta defectiuni. DA / NU

Masuri de imbunatatire a procedurii.

Masura 1.	
Masura 2.	
Masura 3.	

SPITALUL MUNICIPAL DEJ
STR. 1 MAI NR. 14-16 TEL. 0264 212640 jud. Cluj,
e-mail: spital_dej@yahoo.com, www.spitaldej.ro
