



Spitalul
Județean de
Urgență Zalău



REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE AL
SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ZALĂU 2026

CUPRINS

Cap. I - DISPOZIȚII GENERALE	3
Cap. II - OBIECT DE ACTIVITATE	5
Cap. III - CONDUCEREA SPITALULUI	10
Cap. IV – STRUCTURA ORGANIZATORICĂ A SPITALULUI	13
Secțiunea 1 - Organizarea structurilor din cadrul Spitalului	13
Secțiunea 2 - Sistemul de relații	17
Secțiunea 3 - Planificarea, organizarea, coordonarea și desfășurarea activităților	18
Secțiunea 4 - Domeniile de responsabilitate și activitățile specifice structurilor din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău	18
Cap.V - COMISIILE, CONSILIILE, COMITETELE ȘI GRUPURILE DE LUCRU ORGANIZATE LA NIVELUL SPITALULUI	76
Cap. VI - FINANȚAREA SPITALULUI	82
Cap. VII – DISPOZIȚII FINALE	84
ANEXE	85
Glosar de termeni	85
Comitetul director	88
Drepturile și obligațiile pacienților internați în cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău	92
Drepturile și obligațiile aparținătorilor/ vizitatorilor pacienților internați în cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău	95
Consiliului medical	97
Comisia de biocide și materiale sanitare necesare prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale	101
Comisia de monitorizare în domeniul controlului intern managerial pentru implementarea și dezvoltarea sistemelor proprii de control intern managerial	105
Grupul de lucru constituit în vederea aplicării metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție	122
Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale	134

Comisia de coordonare a implementării managementului calității serviciilor și siguranței pacienților.....	137
Regulament de organizare și funcționare al Comisiei de declarare a internărilor nevoluntare.....	142
Consiliul etic.....	146
Comisia medicamentului.....	152
Comisia de farmacovigilență.....	155
Comisia de cercetare disciplinară.....	158
Comitetul de sănătate și securitate în muncă.....	161
Comisia de analiză a decesului.....	165
Comisia de transfuzii și hemovigilență.....	168
Comisia de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale.....	171
Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici.....	174
Comisia de declarare a morții cerebrale.....	178
Comisia de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană.....	180
Comisia de apărare.....	183
Comisia de etică.....	186

Cap. I - DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1. - (1) Prezentul regulament de organizare și funcționare al Spitalului Județean de Urgență Zalău, denumit în continuare ”*Spitalul*”, a fost întocmit în conformitate cu normele legale incidente în vigoare diferitelor sectoare de activitate din cadrul spitalului.

(2) În măsura în care actele normative menționate explicit în prezentul Regulament sau care au stat la baza redactării unora dintre prevederile acestuia, se modifică, se completează sau se abrogă, prevederile Regulamentului se vor aplica în limita prevederilor actelor normative nou intrate în vigoare, cu respectarea ierarhiei acestora, urmând ca revizuirea acestuia să se facă de către factorii responsabili din cadrul Spitalului, în timpul cel mai scurt posibil, după caz.

(3) Prevederile prezentului Regulament se adresează și se aplică următoarelor categorii de persoane, indiferent de naționalitate, vârstă, sex, rasă, convingeri politice și religioase:

- a) personalului încadrat/ detașat sau aflat în misiune ori alte activități care se desfășoară în Spital;
- b) pacienți/ persoane internate/ beneficiari ai actului medical în cadrul Spitalului;
- c) însoțitorii persoanelor cu handicap/ aparținători;
- d) studenți, cursanți, practicanți;
- e) voluntari de toate categoriile;
- f) personal de cercetare;
- g) vizitatori;
- h) comisionarii de echipamente, medicamente, materiale de întreținere;
- i) personalul terților pentru întreținere echipamente medicale și nonmedicale;
- j) medici/ farmaciști rezidenți/ colaboratori;
- k) altor persoane din afara unității, care participă temporar la activități care se desfășoară în Spital (medici aflați în pregătire/ perfecționare, reprezentanți firme, muncitori etc.).

Art. 2. - (1) Spitalul Județean de Urgență Zalău este organizat și funcționează în conformitate cu prevederile *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, ca unitate sanitară cu paturi de utilitate publică, cu personalitate juridică, care asigură servicii medicale în regim de spitalizare continuă și de zi, servicii medicale ambulatorii de specialitate și paraclinice, servicii medicale de urgență, curative, preventive și de recuperare. Spitalul are în structură un număr de 753 de paturi destinate spitalizării continue și 50 de paturi pentru spitalizarea de zi.

(2) Spitalul Județean de Urgență Zalău este o unitate sanitară cu paturi subordonată Consiliului Județean Sălaj, în relație contractuală cu CAS Sălaj și colaborează cu alte structuri sanitare din județul Sălaj și țară, precum și cu autoritățile locale și județene.

(3) Spitalul este organizat și funcționează ca spital de tip județean, ce furnizează servicii medicale, în timp de pace, situații de criză sau de război, în zona de responsabilitate.

Art. 3. - Asistența medicală în spital se realizează în cadru autorizat, potrivit legii.

Art. 4. - Spitalul îndeplinește condițiile de autorizare sanitară, funcționare și de competență, prevăzute de lege.

Art. 5. - Spitalul Județean de Urgență Zalău funcționează neînterupt în program de 24h/ 24h în ceea ce privește acordarea asistenței medicale de urgență și în cadrul secțiilor și compartimentelor cu paturi, ora de începere și ora de terminare a programului zilnic pentru fiecare loc de muncă și categorie de personal fiind stabilite prin regulamentul intern al unității și comunicat salariaților acesteia.

Art. 6. - Activitatea medicală și administrativă a spitalului se desfășoară în 6 locații diferite în care funcționează spitalul, construcții amplasate pe teritoriul municipiului Zalău și Cehu Silvaniei:

- Sediul central, str. Simion Bărnuțiu nr. 67;
- Strada. Tudor Vladimirescu nr. 28;
- Strada. Dumbrava nr. 4;
- Strada Păcii nr. 10
- Strada Gheorghe Doja, nr. 110
- Strada 1 Decembrie 1918, nr. 13, Cehu Silvaniei.

Art. 7. - Coordonatele de contact ale spitalului sunt: adresa sediului principal: str. Simion Bărnuțiu, nr. 67, Zalău, jud. Sălaj, tel. 0260616920/ 0260615724, fax. 0260661066, e-mail secretariat@spitalzalau.ro, web www.spitalzalau.ro.

Cap. II - OBIECT DE ACTIVITATE

Art. 8. - În cadrul Spitalului, în raport cu misiunile acestuia, se desfășoară următoarele activități principale, secundare și auxiliare – autorizate prin autorizația sanitară de funcționare, după cum urmează:

- a) Activitate principală: Asistență medicală spitalicească – cod CAEN 8610;
- b) Activități secundare:
 - Asistență medicală specializată – cod CAEN 8622;
 - Servicii de diagnostic imagistic și activități ale laboratoarelor medicale – cod CAEN 8691;
 - Activități de asistență medicală stomatologică – cod CAEN 8623;
 - Activități de fizioterapie – cod CAEN 8695
- c) Activități auxiliare, cum sunt: contabilitatea, transportul, depozitarea, achiziționarea, hrănirea, echiparea, repararea și întreținerea, curățenia, sterilizarea etc.

Art. 9. - (1) În raport cu obiectul său de activitate, spitalul asigură pentru populația deservită, în principal, următoarele servicii medicale:

- a) acordarea primului ajutor medical și asistență medicală de urgență, dacă starea sănătății persoanei este critică, fără nicio discriminare indiferent dacă pacientul are sau nu asigurare medicală;
- b) respectarea criteriilor de internare de urgență a pacienților consultați/ asistați la unitatea de primiri urgențe și criteriile de transfer de urgență către alte spitale - stabilite prin norme de aplicare;
- c) prevenirea și combaterea bolilor transmisibile, a bolilor profesionale, cronice și degenerative;
- d) asigurarea condițiilor pentru investigații medicale, tratament, igiena alimentelor și de prevenire a infecțiilor asociate asistentei medicale;
- e) efectuarea consultațiilor, investigațiilor, stabilirea diagnosticului, internarea, efectuarea tratamentelor și a altor îngrijiri medicale tuturor bolnavilor spitalizați;
- f) acordarea serviciilor medicale preventive, curative, de recuperare, care cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratamente medicale și/ sau chirurgicale, îngrijire, recuperare, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă;
- g) respectarea protocoalelor de transfer interspitalicesc al pacienților critici, elaborate conform modelului prevăzut prin ordin al ministrului sănătății;
- d) achiziționarea, gestionarea și distribuirea medicamentelor, conform prescripțiilor medicale;

- e) achiziționarea, depozitarea, distribuirea, întreținerea și utilizarea instrumentarului și aparaturii medicale, a altor produse tehnico-medice, potrivit normelor în vigoare;
- f) controlul și urmărirea calității medicamentelor administrate bolnavilor în vederea creșterii eficienței tratamentelor, evitării riscului terapeutic și a fenomenelor adverse;
- g) crearea unor condiții moderne de confort, asigurarea unei alimentații specifice afecțiunilor și servirea mesei în condiții de igienă;
- h) asigurarea unui microclimat corespunzător, astfel încât să fie prevenită apariția de infecții asociate asistenței medicale;
- i) educația sanitară a bolnavilor internați sau asistați în ambulatoriu;
- j) realizarea condițiilor necesare pentru aplicarea măsurilor de securitate și sănătate în muncă și de pază contra incendiilor, precum și a celor privind protecția civilă corespunzător normelor legale;
- k) aprovizionarea cu biocide și materiale de curățenie și dezinfecție și utilizarea acestora în condițiile prevăzute de reglementările legale incidente în vigoare.

Art. 10. - În spital se desfășoară și activități de învățământ medical. Se pot organiza și desfășura activități de cercetare științifică medicală. Acestea sunt astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale.

Art. 11. - Spitalul asigură desfășurarea activităților de educație medicală și cercetare (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal.

Art. 12. - Spitalul este în permanență pregătit pentru asigurarea asistenței medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale, calamități sau alte situații de criză și este pregătit să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

Art. 13. - (1) Prin modul de organizare și funcționare, Spitalul, respectiv personalul angajat, are următoarele obligații:

- a) de a asigura condiții de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- b) definirea manevrelor care implică soluții de continuitate, a materialelor utilizate și a condițiilor de sterilizare pentru fiecare secție în parte;
- c) să nu utilizeze materiale și instrumente a căror condiție de sterilizare nu este sigură;
- d) completarea prescripțiilor medicale conexe actului medical atunci când este cazul pentru afecțiuni acute, subacute, cronice (inițiale);
- e) respectarea clauzelor contractuale cu C.A.S. Sălaj și D.S.P Sălaj respectiv suportarea sancțiunilor în caz de nerespectare a acestor clauze;

f) în cazul unor activități medicale sau farmaceutice pentru care spitalul nu are specialiști competenți în astfel de activități ori manopere medicale, se poate încheia un contract privind furnizarea unor astfel de servicii cu o altă unitate medicală publică sau privată acreditată. Spitalul poate încheia contracte privind furnizarea de servicii auxiliare, necesare funcționării acestuia, în condițiile prevederilor normelor legale incidente în vigoare;

g) prevenirea și combaterea infecțiilor asociate asistenței medicale;

h) aprovizionarea și distribuirea medicamentelor;

i) aprovizionarea cu substanțe și materiale de curățenie și dezinfecție;

j) aprovizionarea în vederea asigurării unei alimentații corespunzătoare, atât din punct de vedere calitativ, cât și cantitativ, conform legislației în vigoare;

k) realizarea condițiilor necesare pentru aplicarea măsurilor de protecție a muncii și pază contra incendiilor, conform normelor în vigoare;

l) păstrarea confidențialității față de terți asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile medicale acordate asiguraților;

m) limitarea accesului vizitatorilor în spital în perioada de carantină sau interzicerea vizitării pe secție;

n) să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită (către Ministerul Sănătății, Casa de Asigurări de Sănătate Sălaj, Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate și D.S.P. Sălaj) informațiile privind activitatea de îngrijire, conform normelor elaborate de Ministerul Sănătății;

o) să aplice planul existent de pregătire profesională continuă a personalului medical;

p) organizarea și desfășurarea activității de arhivare a documentelor primite, generate și deținute de unitate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

q) asigurarea condițiilor optime de păstrare a fondului de documente cu respectarea termenelor de păstrare stabilite pentru unitățile sanitare.

(2) Atribuțiile personalului din cadrul spitalului sunt stabilite prin fișele de post.

(3) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților, stabilite de către organele competente.

(4) Spitalul răspunde pentru acordarea asistenței medicale în mod nediscriminatoriu asiguraților, precum și pentru respectarea dreptului la libera alegere a furnizorului de servicii medicale în situațiile de trimitere în consulturi interdisciplinare. În acest sens, Spitalul asigură accesul pacienților la îngrijiri

medicale, fără discriminare pe bază de rasă, sex, vârstă, apartenență etnică, origine națională, religie, opțiune politică sau antipatie personală¹.

(5) Personalul medical care acordă asistență medicală în cadrul spitalului are obligația de a obține anterior actului medical/ de îngrijire consimțământul informat al pacientului/ reprezentantului legal, în condițiile prevederilor legale incidente în vigoare.

(6) Întreg personalul angajat al Spitalului are obligația de a respecta dreptul pacienților la respect ca persoane umane², fără nicio discriminare³.

(7) Niciunui pacient nu i se va refuza dreptul la îngrijiri medicale din cauza neînregistrării nașterii sale în actele de stare civilă⁴.

Art. 14. - (1) Misiunea Spitalului Județean de Urgență Zalău este de a fi permanent un spital de avangardă în sistemul de sănătate din România, orientat către necesitățile actuale și așteptările viitoare ale pacienților și de a le furniza servicii medicale integrate și aliniate la principiul “îmbunătățirii continue”.

(2) **VIZIUNEA** echipei manageriale a Spitalului Județean de Urgență Zalău este de a oferi servicii de sănătate ireproșabile prin competențe profesionale deosebite și tehnologii de ultimă generație, având ca deziderat „**EXCELENȚA ÎN SĂNĂTATE**”. De asemenea, se dorește impunerea unui nou standard pentru serviciile medicale oferite în zona de arondare a spitalului, prin promovarea bunelor practici medicale și implementarea tehnologiilor inovatoare, astfel încât fiecare pacient să fie tratat ca fiind cel mai important, iar toate eforturile să fie canalizate pentru a preveni, a diagnostica, a trata și a oferi îngrijiri medicale la standarde internaționale, îmbunătățind calitatea vieții pacienților spitalului.

(3) Principiile și valorile declarate ale Spitalului sunt următoarele:

a) **PATRIOTISM** concretizat în dragoste pentru neamul românesc, cultivat în spiritul și fapta unei profesii de credință și care presupune muncă, dăruire, jertfă și recunoștință.

b) **SPIRIT DE ECHIPĂ** pentru că, împreună, suntem cu mult mai buni.

c) **INTEGRITATEA** personalului instituției noastre, manifestată în exercitarea profesiei/funcției cu onestitate, bună-credință, responsabilitate și incoruptibilitate.

d) **PROFESIONALISM** manifestat prin dorința de oferi o calitate constant superioară în acordarea de servicii medicale, pentru că relația cu pacienții noștri să fie strânsă și de durată.

¹ Bază: art. 2 alin. (1) din OMS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003;

² Bază: art. 2 alin. (2) din OMS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

³ Bază: Art. 3 din Legea 46/2003 privind drepturile pacientului, cu modificările și completările ulterioare;

⁴ Bază: Art. 361 din Legea 46/2003 privind drepturile pacientului, cu modificările și completările ulterioare;

e) **RESPONSABILITATE** tradusă prin abilitatea de a răspunde în mod inteligent și conștient la schimbările din mediul intern și mediul extern al organizației.

f) **PERSEVERENȚĂ** în îndeplinirea obiectivelor, reinventând de fiecare dată tradiția încurajând fiecare dintre noi efortul de a atinge superlativele profesiei.

g) **CREATIVITATE** și **EXCELENȚĂ** în identificarea unor idei noi și în promovarea unor soluții de actualitate.

h) **CURAJ** prin asumarea inteligentă a riscurilor, promovarea adevărului și puterea de a transforma erorile în lecții învățate și aplicarea acestora în viitor.

i) **LOIALITATE** față de instituția pe care o deservim, dar nu pentru că aceasta ne asigură resursele traiului de zi cu zi, ci datorită faptului că ea ne oferă posibilitatea de a face ce știm mai bine: **SĂ ÎNGRIJIM OAMENII!**

Art. 15. - În exercitarea atribuțiilor sale, Spitalul colaborează interinstituțional și cooperează, pentru îndeplinirea obiectivelor și misiunilor, cu diferite structuri locale/ zonale/ regionale, cu organele de specialitate ale administrației publice locale, unități sanitare și cu unități de învățământ, cu operatori economici, cu asociațiile de pacienți și cu alte asociații profesionale sau organizații neguvernamentale, potrivit reglementărilor legale în vigoare și în baza unor contracte/acorduri/protocoale de colaborare.

Art. 16. - Sensul unor termeni și expresii utilizate în prezentul Regulament este precizat în Anexa nr. 1 la acesta.

Cap. III – CONDUCEREA SPITALULUI

Art. 17. - Conducerea Spitalului este asigurată, în conformitate cu prevederile *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, de către:

- a) Consiliul de administrație;
- b) Manager;
- c) Comitetul director.

Art. 18. - Conducerea Spitalului acționează cu diligența pe care un bun proprietar o depune în administrarea bunurilor sale și răspunde de integritatea acestuia, precum și de întocmirea și prezentarea la termenele stabilite a situației patrimoniului în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 19. - (1) Consiliul de administrație al Spitalului Județean de Urgență Zalău funcționează în conformitate cu prevederile legale și are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare și funcționare a spitalului

(2) Consiliul de administrație este format din reprezentanți numiți prin act administrativ de către instituțiile prevăzute de lege, după cum urmează:

- a) doi reprezentanți ai Direcției de Sănătate Publică Sălaj;
- b) doi reprezentanți numiți de Consiliul Județean Sălaj, din care unul este economist;
- c) un reprezentant numit de președintele Consiliului Județean Sălaj;
- d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România;
- e) un reprezentant al structurii teritoriale al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.
- f) un reprezentant nominalizat de către sindicatul legal constituit în unitate, afiliat la federațiile sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la ședințele consiliului de administrație;
- g) membrii Comitetului director participă la ședințele Consiliului de administrație fără drept de vot.

(3) Instituțiile prevăzute la alin. (2) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

(4) Organizarea și funcționarea Consiliului de administrație se realizează în baza unui Regulament de organizare și funcționare propriu, elaborat și aprobat, potrivit prevederilor legale incidente în vigoare de către acesta.

(5) În scopul implementării, după caz, a problemelor administrative care privesc managementul activităților de organizare și funcționare a Consiliului de administrație, Regulamentul de organizare și

funcționare al acestuia se aduce la cunoștința conducerii spitalului, imediat după aprobare sau după orice modificare sau completare a acestuia.

Art. 20. - Membrii Consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și declarație de interese precum și o declarație cu privire la incompatibilități, în termen de maxim 15 zile de la numirea în funcție. Declarațiile se vor actualiza, ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauzăși vor fi afișate pe site-ul Spitalului Județean de Urgență Zalău.

Art. 21. - Atribuțiile Consiliului de administrație sunt, în principal, cele prevăzute de art. 187 alin. (10) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, fiind detaliate în Regulamentul de organizare și funcționare elaborat și aprobat de către acesta.

Art. 22. - (1) Managerul spitalului reprezintă spitalul în relațiile cu terții și conduce activitatea Comitetului director.

(2) Managerul spitalului încheie contract de management cu Președintele Consiliului Județean Sălaj, conform prevederilor legale incidente în vigoare. Contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, sau poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale, efectuată prin utilizarea criteriilor de performanță în baza cărora se efectuează evaluarea anuală a activității managerului, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Managerul spitalului, în calitate de reprezentant legal al instituției și în conformitate cu prerogativele conferite funcției prin lege și contractul de management încheiat cu Consiliul Județean Sălaj, are în subordine întregul personal al spitalului, în mod direct sau indirect prin intermediul membrilor Comitetului Director.

(4) Atribuțiile managerului cât și obligațiile acestuia în domeniul incompatibilităților și al conflictului de interese, sunt prevăzute în contractul de management încheiat cu Consiliul Județean Sălaj.

(5) În perioada de interimat la conducerea Spitalului, managerul interimar numit prin act administrativ al Președintelui Consiliului Județean Sălaj, va exercita atribuțiile prevăzute de *O.M.S. nr. 1374/2016 pentru stabilirea atribuțiilor managerului interimar al spitalului public*.

Art. 23. – (1) Prin aplicarea prevederilor art. 181 din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, la nivelul Spitalului Județean de Urgență Zalău funcționează un Comitet director, din care face parte personalul încadrat / delegat / împuternicit/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- a) Manager
- b) Director medical
- c) Director financiar-contabil

d) Director de îngrijiri

- (2) Ocuparea funcțiilor specifice Comitetului director, se face prin concurs, organizat de către managerul spitalului, în condițiile legii.
- (3) Potrivit prevederilor legale în vigoare, membrii Comitetului director încheie contract de administrare cu managerul spitalului pe o perioadă de maxim 4 ani.
- (4) Drepturile și obligațiile persoanelor care ocupă funcții specifice în cadrul Comitetului director, sunt stabilite potrivit contractelor de administrare.
- (5) Modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comitetului director se regăsesc înscrise în Regulamentul de organizare și funcționare prevăzut în Anexa nr. 2 la prezentul Regulament.

Cap. IV – STRUCTURA ORGANIZATORICĂ A SPITALULUI

Secțiunea 1 - Organizarea structurilor din cadrul Spitalului

Art. 24. - (1) Spitalul are structuri de specialitate care, potrivit reglementărilor în vigoare, asigură expertiză pe domenii și au stabilite atribuții și responsabilități distincte.

(2) Structurile de specialitate din cadrul Spitalului sunt entități organizaționale de tip serviciu, secție, laborator, compartiment/ similare și funcții independente, organizate potrivit reglementărilor legale incidente în vigoare aplicabile.

(3) Structurile din cadrul Spitalului asigură expertiza de specialitate pentru fundamentarea deciziilor managerului spitalului și/sau a comisiilor/consiliilor/comitetelor constituite la nivelul unității.

Art. 25. - (1) Structura organizatorică a Spitalului Județean de Urgență Zalău conformă prevederilor organigramei aprobată de Consiliul Județean Sălaj, fundamentată în baza avizelor succesive de aprobare a structurii organizatorice a spitalului – emise de Ministerul Sănătății, este următoarea:

a) Manager - acesta subordonează:

- Director medical
- Director financiar-contabil
- Director de îngrijiri
- Director R.U.N.O.S.
- Director administrativ
- Compartiment secretariat, Reprezentantul pacientului și Relații publice
- Compartiment protecția datelor cu caracter personal
- Compartiment management al calității serviciilor de sănătate
- Compartiment informatică
- Compartiment juridic și contencios
- Compartiment audit public intern
- Compartiment de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale
- Unitatea de transfuzii sanguine (structură din cadrul Secției A.T.I.)

b) Director medical – acesta subordonează:

I. Secții și compartimente profil medical, după cum urmează:

i. Secția medicină internă:

- Compartimentul endocrinologie
- Compartimentul gastroenterologie
- Compartimentul diabet zaharat, nutriție și boli metabolice

ii. Secția cardiologie:

- Compartiment cardiologie TI
- Compartiment cardiologie intervențională

iii. Secția neonatologie:

- Compartiment prematuri
- Compartiment TI

iv. Secția pediatrie

v. Secția neurologie:

- Unitate de accidente vasculare cerebrale acute
 - vi. Secția pneumologie:
 - Compartiment TB
 - Compartimentul recuperare medicală respiratorie
 - vii. Secția boli infecțioase:
 - Compartiment HIV/SIDA
 - Boli infecțioase copii
 - viii. Secția psihiatrie:
 - Compartiment cronici
 - ix. Secția oncologie medicală:
 - Compartiment radioterapie
 - x. Compartiment dermatovenerologie
 - xi. Compartiment reumatologie
 - xii. Compartiment RMFB:
 - Compartiment recuperare medicală ortopedie și traumatologie
 - xiii. Compartiment nefrologie
 - xiv. Compartiment hematologie
- II. Secții și compartimente profil chirurgical, după cum urmează:
- i. Secția chirurgie generală:
 - Compartiment neurochirurgie
 - Compartiment chirurgie vasculară
 - Compartiment chirurgie plastică, microchirurgie reconstructivă
 - Compartiment arși
 - ii. Secția ortopedie – traumatologie
 - iii. Secția obstetrică-ginecologie
 - iv. Compartiment oftalmologie
 - v. Compartiment chirurgie ortopedie pediatrică
 - vi. Secția urologie
 - vii. Secția A.T.I.
 - viii. Compartiment O.R.L.
- III. Laboratoare și alte structuri:
- i. Laborator analize medicale, cu:
 - Compartiment biologie moleculară
 - ii. Laborator microbiologie, cu:
 - Compartiment BK
 - iii. Laborator radiologie și imagistică medicală
 - iv. Laborator R.M.F.B.
 - v. Laborator explorări funcționale
 - vi. Laborator angiografie și cateterism cardiac
 - vii. Bloc operator
 - viii. U.P.U. – S.M.U.R.D., cu:
 - Cabinet medicină dentară de urgență
 - Compartiment radiologie și imagistică medicală
 - ix. Serviciul anatomie patologică, cu:

- Citologie
- Histopatologie
- Prosectură

x. Serviciul Județean de Medicină Legală

xi. Farmacia cu circuit închis

xii. Medici/ farmaciști rezidenți și medici colaboratori

xiii. Compartiment spitalizare de zi

xiv. Compartiment îngrijiri paliative

xv. Stația de hemodializă

IV. Ambulatoriu integrat cu cabinete de specialitate:

i. Neurochirurgie

ii. Medicină internă

iii. Cardiologie

iv. O.R.L.

v. Oftalmologie

vi. Obstetrică-ginecologie

vii. Chirurgie generală

viii. Ortopedie-traumatologie

ix. Neurologie

x. Endocrinologie

xi. Urologie

xii. Alergologie

xiii. Neurologie pediatrică

xiv. Psihiatrie pediatrică

xv. Pneumologie

xvi. Reumatologie

xvii. Nefrologie

xviii. Chirurgie plastică

xix. Chirurgie ortopedie pediatrică

xx. Dermatovenerologie

xxi. Psihiatrie

xxii. R.M.F.B.

xxiii. Pediatrie

xxiv. Chirurgie vasculară

xxv. Gastroenterologie

xxvi. Hematologie

V. Ambulatoriu integrat Cehu Silvaniei cu cabinete de specialitate:

i. Obstetrică-ginecologie

ii. Urologie

iii. Oncologie medicală

iv. Neurologie

v. Psihiatrie

vi. Pediatrie

vii. Dermatovenerologie

viii.Medicină internă/ Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice

ix.Neurologie pediatrică

x.Psihologie pediatrică

xi.Psihiatrie pediatrică

- VI. Cabinet medicina muncii
- VII. Centrul de sănătate mintală – Copii
- VIII. Centrul de sănătate mintală și pentru prevenirea adicțiilor
- IX. Cabinet boli infecțioase
- X. Cabinet planificare familială
- XI. Cabinet medicină sportivă
- XII. Dispensar T.B.C.
- XIII. Cabinet diabet zaharat, nutriție și boli metabolice
- XIV. Cabinet oncologie

c) Director financiar – contabil – acesta subordonează:

- Serviciu buget financiar – contabil, contractare servicii medicale și investiții, cu:
 - Compartiment service, întreținere și evidență dispozitive medicale și aparatură medicală
- Serviciul achiziții publice, contracte-aprovizionare
- Serviciul statistică medicală, cu:
 - Compartiment internări

d) Director de îngrijiri – acesta coordonează activitatea de îngrijiri medicale la nivelul întregului spital, inclusiv:

- Bloc alimentar, cu:
 - Bucătăria dietetică
- Stația de sterilizare
- Garderobă
- Compartiment lenjerie-spălătorie
- Compartiment brancardieri
- Fișier

e) Director R.U.N.O.S. - acesta subordonează:

- Serviciul resurse umane și salarizare
- Compartiment normare, organizare și evaluare profesională
- Compartiment securitate și sănătate în muncă
- Compartiment asistență socială și spirituală

f) Director administrativ- acesta subordonează:

- Serviciu administrativ, tehnic și situații de urgență

(2) În cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău este organizat și funcțional Serviciul propriu privat pentru situații de urgență, conform prevederilor *Ordinului M.A.I. nr. 51/2024 pentru aprobarea Criteriilor de performanță privind constituirea, încadrarea și dotarea serviciilor voluntare și a serviciilor private pentru situații de urgență*. Activitatea acestuia este asigurată cu personal din cadrul Serviciului administrativ, tehnic și situații de urgență și cu personal din cadrul celorlalte structuri ale unității, cu atribuții în domeniul prevenirii incendiilor și al altor calamități.

Secțiunea 2 - Sistemul de relații

Art. 26. - (1) Pentru îndeplinirea atribuțiilor și responsabilităților stabilite prin reglementările în vigoare și pentru o bună funcționare pe baza ierarhiei și concentrarea efortului pe componenta de planificare, Spitalul își organizează sisteme de relații interne și externe.

(2) Sistemul de relații interne al Spitalului se referă la ansamblul raporturilor stabilite între structurile proprii din organigramă, în vederea optimizării și eficientizării modului de îndeplinire a atribuțiilor și responsabilităților prevăzute în actele normative. În sistemul de relații interne se realizează următoarele tipuri de relații:

- a) relațiile de autoritate ierarhică – de subordonare;
- b) relațiile de autoritate funcțională – de coordonare;
- c) relațiile de cooperare, de consiliere și expertiză;
- d) relațiile de control și evaluare.

(3) Relațiile de autoritate ierarhică sunt raporturile care se stabilesc între funcțiile de conducere și cele subordonate, precum și între structurile din organigramă, potrivit diagramelor de relații. Relațiile de autoritate ierarhică se manifestă permanent și se exprimă în mod concret prin existența raportului șef – subordonat, în ambele sensuri, potrivit reglementărilor în vigoare. Acest tip de relații sunt stabilite, cu caracter permanent, prin organigrama spitalului.

(4) Relațiile de autoritate funcțională sunt raporturile ce se realizează între două sau mai multe funcții/structuri care au responsabilități în același domeniu de activitate, funcția/structura coordonatoare fiind lider de domeniu. Liderul de domeniu asigură coordonarea de specialitate și controlul entităților organizaționale implicate în procesele specifice domeniului respectiv. Șeful structurii coordonatoare poate transmite ordine, precizări de coordonare sau solicitări specifice, în vederea asigurării implementării conceptelor și soluțiilor de optimizare a funcționării domeniului de activitate respectiv. Acest tip de relații sunt stabilite, cu caracter temporar sau permanent, prin dispoziții ale managerului spitalului.

(5) Relațiile de cooperare, de consiliere și expertiză sunt raporturile care se stabilesc între funcții/entități organizaționale aflate pe același nivel ierarhic, în cadrul aceleiași structuri sau în structuri diferite. Scopul principal al acestora îl reprezintă optimizarea lucrului colaborativ, eliminarea verigilor intermediare și asigurarea unui grad sporit de operativitate în rezolvarea sarcinilor, prin schimbul reciproc direct a unor date, informații și expertize de specialitate. Acest tip de relații sunt stabilite, cu caracter temporar, prin dispoziții ale managerului spitalului.

(6) Relațiile de control și evaluare se realizează printr-un ansamblu de acțiuni, metode și mijloace specifice, în scopul evaluării modului de îndeplinire a atribuțiilor, responsabilităților și sarcinilor stabilite și adoptării măsurilor corespunzătoare. Acest tip de relații sunt stabilite, cu caracter permanent, prin organigrama spitalului, dar pot fi stabilite și temporar, prin dispoziții ale managerului spitalului.

Art. 27. - Sistemul de relații externe al Spitalului reprezintă totalitatea raporturilor instituite între acesta și alte unități sanitare, unități de învățământ, autoritățile și instituțiile publice centrale și locale, organizațiile neguvernamentale, operatorii economici, persoanele juridice și fizice din țară și străinătate (inclusiv relații cu publicul). Sistemul de relații externe al Spitalului se realizează potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare și are în vedere îndeplinirea atribuțiilor, responsabilităților și sarcinilor acestuia.

Secțiunea 3 - Planificarea, organizarea, coordonarea și desfășurarea activităților

Art. 28. – (1) Planificarea activităților Spitalului urmărește stabilirea, programarea și asigurarea cu resurse a acestora, în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților care revin structurilor acestuia, potrivit reglementărilor în vigoare.

(2) Scopul planificării, ca principală cale prin care se asigură programarea, organizarea, coordonarea și desfășurarea unitară a activităților Spitalului, îl constituie crearea condițiilor optime pentru îndeplinirea obiectivelor stabilite.

(3) Procesul de planificare se caracterizează prin unitate de concepție, libertate de acțiune și asumarea răspunderii în exercitarea atribuțiilor și responsabilităților.

(4) Principiul de bază al planificării activităților Spitalului constă în optimizarea fluxului decizional-acțional, ascendent-descendent.

(5) Principiul metodologic fundamental al planificării îl constituie elaborarea propunerilor de plan de jos în sus și corelarea misiunilor/ sarcinilor de sus în jos.

(6) În funcție de perioada de timp vizată, de nivelul de detaliere a planului, precum și de alte caracteristici, planificarea activităților Spitalului se clasifică în:

- a) planificare de perspectivă,
- b) planificare anuală,
- c) planificare de execuție.

(7) Planificarea anuală are ca obiectiv stabilirea cu precizie a activităților ce urmează să se execute în anul următor, a datelor ce le definesc, precum și estimarea resurselor necesare îndeplinirii acestora. După caz, aceasta se realizează în baza unei planificări de perspectivă (dacă aceasta există).

Art. 29. – La nivelul Spitalului, coordonarea activităților se poate realiza și în cadrul ședințelor de lucru ale managerului sau în alte ședințe dispuse ad-hoc, inclusiv în grupuri de lucru.

Secțiunea 4 - Domeniile de responsabilitate și activitățile specifice structurilor din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău

Art. 30. – (1) Pentru realizarea misiunii Spitalului, structurile din cadrul acestuia planifică, organizează, coordonează și desfășoară activități potrivit domeniilor de responsabilitate.

(2) În funcție de specificul și particularitățile organizaționale, structurile din cadrul Spitalului asigură, conform legii:

- a) prestarea de servicii medicale de calitate, eficiente, în scopul refacerii în cel mai scurt timp posibil a stării de sănătate a persoanelor asistate;
- b) planificarea, organizarea, conducerea, executarea și evaluarea activităților medicale;
- c) managementul calității serviciilor de sănătate;
- d) acțiuni preventive de protecție în spațiul cibernetic;
- e) planificarea și monitorizarea derulării programelor și planurilor de înzestrare și achiziții publice, potrivit competențelor;
- f) cooperarea interinstituțională în domeniul de responsabilitate;
- g) instruirea personalului;
- h) gestionarea sistemului de formare, specializare și perfecționare a personalului;

- i) recrutarea, selecția și planificarea asigurării cu resurse umane;
- j) logistică;
- k) asistența psihologică;
- l) informare și relații publice;
- m) asistența juridică;
- n) securitatea și sănătatea în muncă,
- o) protecția mediului, supravegherea tehnică și metrologia legală;
- p) apărare împotriva incendiilor
- q) alte activități specifice.

(3) Atribuțiile/ Activitățile structurilor din cadrul Spitalului se stabilesc de către șefii/ coordonatorii acestora și se aprobă de șefii ierarhici și fac obiectul înscrierii în prezentul Regulament.

Art. 31. - (1) Directorul medical, exercită conducerea, controlul și coordonarea structurilor de asistență medicală și de suport a actului medical din cadrul Spitalului, conform diagramei de relații interne a Spitalului prevăzută în organigramă. Poate asigura conducerea/ coordonarea și a altor structuri din cadrul Spitalului în baza delegării de competență dată potrivit prevederilor legale în vigoare, prin dispoziția managerului.

(2) Principalele activități exercitate de către directorul medical sunt cele menționate în contractul său de administrare încheiat cu managerul spitalului și de diferite ordine incidente în vigoare emise de către Ministerul Sănătății. În afara acestora, directorul medical exercită atribuții punctuale în calitate de președinte/ membru a unor diferite comisii/ consilii/ comitete în care este nominalizat prin dispoziție a managerului Spitalului.

Art. 32. - Secțiile/ compartimentele cu paturi au, în principal, următoarele atribuții generale:

a) acordarea asistenței medicale, presupune luarea cel puțin a următoarelor măsuri:

- repartizarea bolnavilor în saloane, în condițiile aplicării măsurilor referitoare la combaterea infecțiilor asociate asistenței medicale;
- asigurarea examinării medicale complete și a investigațiilor minime a bolnavilor în ziua internării;
- efectuarea în cel mai scurt timp a investigațiilor necesare stabilirii diagnosticului;
- declararea cazurilor de boli contagioase, a infecțiilor asociate, a accidentelor de muncă și a bolilor profesionale, conform reglementărilor în vigoare;
- asigurarea tratamentului medical complet (curativ, preventiv și de recuperare), individualizat și diferențiat, în raport cu starea bolnavului, cu forma și stadiul evolutiv al bolii, prin aplicarea diferitelor proceduri, tehnici medicale și chirurgicale, indicarea, folosirea și administrarea alimentației dietetice, medicamentelor, agenților fizici, balneari, climatici, a gimnasticii medicale, ergoterapiei, instrumentarului și aparaturii medicale;
- asigurarea, ziua și noaptea, a îngrijirii medicale necesare pe întreaga durată a internării;
- asigurarea trusei de urgență, conform normelor ministrului sănătății;
- asigurarea medicamentelor necesare tratamentului indicat și administrarea corectă a acestora, fiind interzisă păstrarea medicamentelor la patul bolnavului; medicația va fi acordată integral de spital în funcție de disponibilul existent la acel moment în farmacie și va fi scrisă în foaia de observație de medicul curant sau medicul rezident/asistentul medical (sub stricta supraveghere a medicului curant);
- monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor;
- asigurarea condițiilor necesare recuperării medicale, precoce;

- asigurarea alimentației bolnavilor, în concordanță cu diagnosticul și stadiul evolutiv al bolii;
- desfășurarea unei activități care să asigure bolnavilor internați un regim rațional de odihnă și de servire a mesei, de igienă personală, de primire a vizitelor și păstrarea legăturii cu familia;
- asigurarea însoțirii pacientului în cazul în care trebuie supus unor explorări/investigații realizate în alte secții de către un cadru medical sau auxiliar;
- urmărirea ridicării continue a calității îngrijirilor medicale;
- obligativitatea completării prescripțiilor medicale conexe actului medical pentru afecțiuni acute, subacute, cronice (inițiale);
- asigurarea condițiilor pentru colectarea și centralizarea chestionarelor de satisfacție a pacientului îngrijit în secție.
- Personalul sanitar și personalul sanitar-auxiliar din cadrul structurilor medicale desfășoară potrivit competențelor profesionale avute următoarele responsabilități privind întocmirea și implementarea planului de îngrijire:

- Completează, după caz, toate datele și informațiile necesare în planurile de îngrijire individualizate pentru fiecare pacient, conform competențelor profesionale, în fiecare dintre etapele descrise în reglementarea care privește completarea planurilor de îngrijire, aplicabilă la nivelul spitalului.
- Asistentul medical pune la dispoziția pacientului, în documentele de externare, descrierea planului de îngrijiri aplicat pe parcursul internării și recomandări pentru asigurarea continuității îngrijirilor.
- Aduc contribuția, după caz, privind întocmirea, revizuirea și implementarea planului de îngrijire și/sau a reglementării care privește completarea planurilor de îngrijire, aplicabilă la nivelul spitalului.
 - transmiterea concluziilor diagnostice și a indicațiilor terapeutice pentru bolnavii externați, unităților sanitare ambulatorii, medicilor de familie, prin scrisori medicale;
 - educația sanitară a bolnavilor și aparținătorilor.

b) Îndrumarea tehnică a activității de asistență medicală, presupune luarea următoarelor măsuri:

- îndrumarea, sprijinirea și controlul concret al modului de acordare a asistenței medicale a populației în profilul respectiv, în cabinetele din ambulatoriile integrate ale spitalului;
- asigurarea ridicării nivelului tehnic și profesional al personalului medico-sanitar propriu și a instruirii personalului medico-sanitar aflat în stagii practice;
- analiza periodică a stării de sănătate a populației și a calității asistenței medicale.

c) Promovarea activităților de învățământ și cercetare științifică, se realizează prin luarea următoarelor măsuri:

- asigurarea desfășurării practice a învățământului medical superior și mediu, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
- asigurarea condițiilor de participare la cursuri postuniversitare și de perfecționare profesională a personalului;
- asigurarea condițiilor pentru întregul personal, în vederea însușirii noutăților din domeniul medical;

➤ efectuarea de studii și cercetări medicale, în legătură cu aplicarea de metode noi de investigații și tratament, conform prevederilor statutului personalului sanitar.

d) Asigurarea condițiilor pentru colectarea și centralizarea chestionarelor de satisfacție a pacientului îngrijit în secție;

e) Asigurarea accesului neîngrădit al pacienților/apartinătorilor și/sau vizitatorilor la registrul de sugestii, reclamații și sesizări, constituit la nivelul spitalului.

Art. 33. – (1) Secțiile și compartimentele cu profil medical au, în principal, după caz, următoarele atribuții privind asistența medicală:

a) examinarea imediată completă, trierea medicală și epidemiologică a bolnavilor pentru internare;

b) asigurarea primului ajutor și acordarea asistenței medicale calificate și specializate până când bolnavul este stabilizat și ajunge în secție;

c) îmbăierea, dezinfectia și deparazitarea bolnavilor;

d) asigurarea transportului bolnavilor în secție;

e) ținerea evidenței zilnice a internării bolnavilor și asigurarea comunicării cu secțiile/ U.P.U. privind locurile libere;

f) declararea cazurilor de boli contagioase și a bolilor profesionale conform reglementărilor în vigoare;

g) recoltarea de probe biologice pentru efectuarea analizelor;

h) indicarea, folosirea și administrarea medicamentelor, a instrumentarului și aparaturii medicale;

i) asigurarea timp de 24 de ore a îngrijirii medicale necesare pe toată durata internării;

j) obținerea consimțământului informat în scris al pacientului privind tratamentul necesar;

k) asigurarea medicamentelor necesare tratamentului indicat și administrarea curentă a acestora;

l) monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor;

m) asigurarea alimentației bolnavilor, în concordanță cu diagnosticul și stadiul evolutiv al bolii;

n) desfășurarea unei activități care să asigure bolnavilor internați un regim rațional de odihnă și servire a mesei, de igienă personală, de primire a vizitelor și păstrarea legăturii acestora cu familia;

o) educația sanitară a bolnavilor și aparținătorilor.

(2) Pacienții internați în secțiile și compartimentele cu profil medical cu paturi vor fi examinați clinic în cursul primelor 2 ore de la internare de către medicul curant, iar în afara orelor de program, de medicul de gardă, recomandându-se și investigațiile paraclinice necesare.

(3) În foaia de observație clinică generală, completată cu datele de identificare ale pacientului, diagnosticul de internare și medicul care a hotărât internarea, medicul curant va indica examenele și investigațiile paraclinice complete, tratamentul medicamentos și dietetic.

(4) După stabilirea tratamentului, medicul curant dă indicațiile necesare asistentei de salon, care trece la efectuarea tratamentului prescris și urmărește efectuarea corectă a acestuia conform indicațiilor date.

(5) Medicul șef al secției (înlocuitorul legal al acestuia) execută vizita medicală personal, în fiecare zi, pentru toți pacienții încadrați în cadrul secției pe care o conduce/coordonează, acordându-se cu această ocazie o atenție deosebită cazurilor grave sau care prezintă complicații.

(6) Șeful secției (înlocuitorul legal al acestuia), consemnează/completează în cursul vizitei medicale, dacă este cazul, observațiile medicului curant în ceea ce privește atitudinea terapeutică și necesitățile de explorare paraclinice. Stabilirea diagnosticului de etapă se realizează în 72 de ore de la internare.

(7) În timpul vizitei medicale se interpretează analizele și examenele de specialitate, se precizează investigațiile suplimentare, consulturile la alte specialități și pe alte secții, se indică tratamentul și dieta. De asemenea, se controlează calitatea măsurilor igienice și de gospodărie și se dau indicațiile necesare pentru remedierea deficiențelor constatate.

(8) Cazurile deosebite/ grave internate în secții vor fi raportate imediat directorului medical al spitalului care, la propunerea șefilor de secții, va decide realizarea întâlnirilor între medicii de laborator și medicii clinicieni în scopul analizei respectivelor cazuri.

(9) Foile de observație clinică generală sunt verificate de către șeful de secție sau persoana desemnată de acesta.

(10) În afara orelor de program, asistența medicală a bolnavilor se asigură de către medicul de gardă din spital. De asemenea, este afișat la loc vizibil numărul de telefon al serviciului de urgență – 112.

(11) Pentru cazurile grave/ deosebite se vor efectua, la nevoie, consulturi interdisciplinare sau apelând la rețeaua Ministerului Sănătății, consulturi care vor fi consemnate obligatoriu și detaliat în foaia de observație.

(12) Pacienții internați primesc noțiuni de educație sanitară, prin grija medicilor curanți și a personalului sanitar din secții.

Art. 34. – (1) Secțiile și compartimentele cu profil chirurgical au, în principal, după caz, următoarele atribuții privind asistența medicală:

a) examinarea imediată, completă, trierea medicală și epidemiologică a bolnavilor pentru internare;

b) asigurarea primului ajutor și acordarea asistenței medicale calificate și specializate până când bolnavul este stabilizat și ajunge în secție;

c) asigurarea aparatului de urgență, cu aprobarea conducerii spitalului;

d) îmbăierea bolnavilor, dezinfecția și deparazitarea bolnavilor;

e) asigurarea transportului bolnavilor în secție;

f) ținerea evidenței zilnice a internării bolnavilor și asigurarea comunicării cu celelalte secții medicale precum și cu Unitatea de primiri urgențe privind locurile libere;

g) repartizarea bolnavilor în saloane cu respectarea măsurilor de prevenire și combatere a infecțiilor asociate asistenței medicale;

h) examinarea imediată de către medicul chirurg a bolnavilor internați de urgență și a celor cu stare biologică alterată;

i) stabilirea parcursului/ managementul cazului în vederea confirmării, precizării sau nuanțării diagnosticului de internare;

j) precizarea cât mai rapidă, prin consultări de specialitate, a afecțiunilor asociate patologiei chirurgicale;

k) întocmirea foii de observație în primele 24 de ore pentru pacienții cronici și la prezentare pentru pacienții internați de urgență;

l) stabilirea diagnosticului preoperator, inclusiv stadiul bolii;

m) stabilirea indicației operatorii, justificarea acesteia și alegerea procedurii tehnice și tactice, la propunerea medicului curant și cu acordul șefului de secție;

n) obținerea consimțământului informat în scris al pacientului în tratamentul chirurgical propus;

o) pregătirea preoperatorie generală, locală și asigurarea consultului preanestezic;

p) asigurarea și verificarea îndeplinirii tratamentelor medicale pre- și postoperatorii;

q) supravegherea evoluției pre- și postoperatorii generale și locale;

r) precizarea recomandărilor de urmat la externare și stabilirea contactelor postoperatorii.

s) monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor;

t) asigurarea conform protocoalelor aprobate a medicației necesare pentru realizarea tratamentului indicat de medicul curant și a administrării corecte a acesteia;

u) asigurarea însoțirii pacientului în cazul în care trebuie supus unor explorări/investigații realizate în alte secții de către un cadru medical sau auxiliar;

v) urmărirea ridicării continue a calității îngrijirilor medicale;

w) obligativitatea completării prescripțiilor medicale conexe actului medical pentru afecțiuni acute, subacute, cronice (inițiale);

x) asigurarea condițiilor necesare recuperării medicale precoce;

y) asigurarea accesului neîngrădit al pacienților/apartenenților și/sau vizitatorilor la registrul de sugestii, reclamații și sesizări, constituit la nivelul spitalului;

z) asigurarea alimentației bolnavilor, în concordanță cu diagnosticul și stadiul evolutiv al bolii.

aa) cazurile deosebite/ grave internate vor fi raportate imediat directorului medical al spitalului care, la propunerea șefilor de secții, va decide realizarea întâlnirilor între medicii de laborator și medicii clinicieni în scopul analizei respectivelor cazuri.

Art. 35. – (1) Prin sintagma **anestezie și terapie intensivă**, denumită în continuare A.T.I., se înțelege specialitatea medicală care asigură:

a) condițiile necesare pentru desfășurarea actului chirurgical, îngrijirea perioperatorie și terapia durerii, alte proceduri diagnostice și/ sau terapeutice, prin mijloace farmacologice și tehnice specifice;

b) suportul indispensabil pacientului critic pentru evaluarea și tratamentul disfuncțiilor și/ sau leziunilor acute de organ care amenință viața.

(2) Terapia intensivă cuprinde: diagnosticul, prevenirea și tratamentul tuturor insuficiențelor acute ale funcțiilor vitale. Măsurile specifice de tratament se adresează pacienților cărora le este amenințată imediat viața.

(3) Activitatea de anestezie și terapie intensivă este desfășurată de o echipă medicală complexă, formată din: medici, asistenți medicali, personal auxiliar sanitar și alte categorii de personal pregătit și autorizat, conform reglementărilor în vigoare.

(4) Activitatea de A.T.I. se desfășoară în spital:

- în blocul operator, în sala de operație;

- în componența cu paturi a secției A.T.I. situată într-un amplasament definit și destinat exclusiv acestei activități.

(5) Activitatea de A.T.I. în afara sălii de operație se referă la asigurarea condițiilor necesare desfășurării unor manevre diagnostice și/ sau terapeutice nonchirurgicale ce necesită anestezie.

(6) **Secția anestezie și terapie intensivă** este organizată și funcționează cu respectarea prevederilor *OMS 1500/2009 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și*

compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, cu modificările și completările ulterioare, desfășurând, în principal, următoarele activități specifice:

- a) Admiterea în secție a două categorii de pacienți: pacienții în postoperator și/ sau urgențele transferate din secții/ compartimente;
- b) Repartizarea bolnavilor în saloane în condițiile aplicării măsurilor referitoare la prevenirea și combaterea infecțiilor asociate asistenței medicale;
- c) Efectuarea în cel mai scurt timp a investigațiilor necesare stabilirii diagnosticului;
- d) Declararea cazurilor de boli contagioase și/sau a bolilor profesionale conform reglementărilor în vigoare;
- e) Asigurarea îngrijirii pacienților care necesită terapie intensivă mono- sau pluriorganică (protezare respiratorie avansată, monitorizare invazivă, protezare mecanică circulatorie, terapie de substituție a funcției renale sau hepatice acut afectată etc.);
- f) Asigurarea tratamentului medical pacienților care necesită terapia durerii acute;
- g) Asigurarea de anestezie generală, locoregională sau sedare efectuată sub responsabilitatea unui medic în specialitatea ATI în blocurile operatorii pentru pacienții care necesită intervenții chirurgicale programate sau în urgență;
- h) Asigurarea îngrijirii pacienților cu moarte cerebrală potențiali donatori de organe;
- i) Asigurarea tratamentului medical complet (curativ, preventiv și de recuperare), individualizat și diferențiat, în raport cu starea bolnavului, cu forma și stadiul evolutiv al bolii, prin aplicarea diferitelor procedee și tehnici medicale și de anestezie;
- j) Indicarea, folosirea și administrarea alimentației dietetice, a medicamentelor, a agenților fizici, a instrumentarului și aparaturii medicale, precum și asigurarea timp de 24/7 a îngrijirii medicale necesare pe toata durata internării;
- k) Consulturi interdisciplinare;
- l) Asigurarea condițiilor necesare recuperării medicale precoce;
- m) Asigurarea alimentației bolnavilor, în concordanță cu diagnosticul și stadiul evolutiv al bolii;
- n) Desfășurarea unei activități care să asigure bolnavilor internați un regim rațional de odihnă și servire a mesei, de igienă personală, de primire a vizitelor și păstrare a legăturii acestora cu familia;
- o) Educația sanitară a bolnavilor și a aparținătorilor.

(7) Terapia Intensivă (TI) reprezintă nivelul cel mai ridicat de îngrijire din cadrul spitalului. Este partea distinctă din cadrul componentei cu paturi a secției ATI, destinată preluării, monitorizării, tratamentului și îngrijirii pacienților care prezintă deja sau sunt susceptibili de a dezvolta insuficiențe organice acute multiple: cardiocirculatorie, respiratorie, renală etc., care amenință prognosticul vital.

(8) Terapia intermediară/ Îngrijirea postoperatorie (TIIP) reprezintă partea distinctă din cadrul componentei cu paturi a Secției ATI, destinată pacienților care necesită îngrijire postoperatorie adecvată, precum și aceora care necesită terapie intermediară.

Art. 36. - (1) Hrănirea bolnavilor internați în spital se face conform instrucțiunilor și normelor de hrănire în vigoare precum și a reglementărilor interne ale spitalului, medicii curanți întocmesc regimul alimentar corespunzător pentru fiecare bolnav și-l înscriu în foaia de observație clinică.

(2) Pentru bolnavii cu indicații de regim alimentar special, medicii specialiști pot întocmi bonuri de dietă specială.

(3) Foile de dietă se întocmesc zilnic în fiecare secție cu paturi de asistenți și sunt contrasemnate de șeful secției.

Art. 37. - (1) Toți pacienții care beneficiază de servicii medicale în cadrul Spitalului vor respecta regulile de ordine interioară prevăzute în Anexa nr. 3 la prezentul Regulament, care li se vor prelucra la internare, acestea fiind afișate atât la nivelul structurilor medicale cât și pe site-ul spitalului.
(2) Drepturile și obligațiile aparținătorilor/vizitatorilor pacienților internați sunt prevăzute în Anexa nr. 4 la prezentul Regulament, acestea fiind afișate atât la nivelul structurilor medicale cât și pe site-ul spitalului.

Art. 38. – (1) **Laboratorul analize medicale** din cadrul Spitalului este organizat și funcționează conform prevederilor *O.M.S. nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările și completările ulterioare* și are în structura și un Compartiment biologie moleculară.

(2) Laboratorul analize medicale este condus de către un șef de laborator, alături de care are în desfășurare activitatea personal medical mediu și auxiliar sanitar, conform normativelor de personal în vigoare.

(3) Personalul Laboratorului de analize medicale desfășoară, în principal, următoarele activități:

a) organizează activitatea laboratorului pentru a se asigura efectuarea analizelor, investigațiilor, tratamentelor și a oricăror alte prestații medico-sanitare specifice profilului de activitate, cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate a populației;

b) utilizează metode și tehnici moderne de diagnostic și tratament în specialitatea respectivă;

c) execută examenele solicitate de medicii din spital și Ambulatoriile integrate, analizând în acest sens materialele provenite din corpul uman prin diverse metode și tehnici de biochimie, hematologie, imunohematologie, imunologie, microbiologie, genetică, citologie, biologie celulară și moleculară, biofizică etc., cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate a populației;

d) răspunde de executarea și evidența corectă a examenelor efectuate iar rezultatele examinărilor se pun la dispoziție, în aceeași zi sau cât mai curând posibil, după efectuarea și obținerea acestora;

e) are obligația să procedeze la calibrarea și mentenanța echipamentelor de laborator conform specificațiilor tehnice și să consemneze aceste operațiuni pentru conformitate și regularitate, în documentele obligatorii de control intern;

f) asigură buna întreținere și utilizare a aparatelor, instrumentelor și a celorlalte instalații și echipamente din dotare;

g) participă la întocmirea planului de aprovizionare cu aparatură de specialitate, reactivi, consumabile și alte produse necesare în vederea unei funcționări normale a laboratorului, realizând partea corespunzătoare a planului anual de achiziții al spitalului;

h) colaborează cu medicii șefi ai secțiilor în vederea stabilirii diagnosticului, aplicării tratamentului și analizării rezultatelor;

i) asigură consultanță privind interpretarea rezultatelor investigațiilor efectuate și ale eventualelor investigații ulterioare necesare; consultanța poate fi acordată exclusiv de către medici specialiști confirmați în specialitatea medicină de laborator, genetică medicală și hematologie;

j) asigură instruirea personalului propriu și a celui alt personal medico-sanitar din cadrul spitalului, potrivit competențelor delegate, în vederea cunoașterii și a respectării regulilor de biosiguranță, precauțiile universale și măsurile postexpunere;

k) urmărește aplicarea măsurilor de protecția muncii și de prevenire a contaminării cu produse infectate;

l) asigură confidențialitatea privind rezultatele analizelor, datele, informațiile și documentele de orice fel de la locul de muncă;

m) întocmește, menține actualizată și afișează lista serviciilor medicale pe care le efectuează, precizând în aceasta serviciile medicale subcontractate și laboratoarele în care se efectuează acestea;

n) organizează controlul intern al calității analizelor efectuate și de a participa la programele de evaluare externă a calității, potrivit prevederilor legale incidente în vigoare; rezultatele controlului calității și măsurile luate pentru îmbunătățire se consemnează și se analizează după primirea fiecărui raport de evaluare a performanțelor laboratorului de analize medicale, obținut în urma participării la programele de evaluare externă a calității, întreaga documentație care privește controlul extern și intern de calitate fiind pusă la dispoziția Compartimentului de management al calității serviciilor de sănătate;

o) elaborează un plan de control intern care va include cel puțin un control la 24 de ore, dacă pe echipament se lucrează continuu; se va efectua control suplimentar dacă pe parcursul celor 24 de ore se schimbă lotul de reactivi sau este necesară recalibrarea parametrului (CLSI C24);

p) pentru desfășurarea activității în condiții de securitate trebuie respectate prevederile aplicabile din standardul SR ISO 15190:2021 - Laboratoare de analize medicale, cerințe pentru securitate și din Ghidul național de biosiguranță pentru laboratoare medicale;

q) în timpul programului de lucru permite accesul în spațiul de lucru al laboratorului de analize medicale doar personalului autorizat care își desfășoară activitatea în cadrul laboratorului;

r) înscrie în registrele de laborator analizele efectuate, întocmește și semnează buletinele de analiză și comunică în regim de urgență rezultatele necorespunzătoare ale probelor analizate;

s) este obligat să organizeze evidența de gestiune cantitativă și valorică corectă și la zi a reactivilor, să recepționeze produsele sosite pentru examene de laborator și să verifice înscrierea lor corectă, să recolteze corect și să distribuie la timp rezultatele examinărilor efectuate;

t) asigură colectarea, depozitarea, evacuarea și neutralizarea deșeurilor rezultate în urma desfășurării activității medicale cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

u) poartă echipamentul de protecție corespunzător;

v) aduce la cunoștință angajatorului accidente de muncă;

w) cunoaște și aplică măsurile de prim ajutor în caz de accidente de muncă și îmbolnăviri profesionale, inclusiv ale personalului din instituție;

x) asigură curățenia la locul de muncă conform planului de curățenie și dezinfecție;

y) organizează și îndrumă pregătirea și activitatea de educație medicală a personalului din subordine.

(4) Transportul produselor biologice din spital către Laboratorul de analize medicale se asigură în condiții corespunzătoare, de către cadrele medii și auxiliare din secțiile cu paturi și din Ambulatoriile integrate ale Spitalului, respectând procedurile operaționale specifice și de lucru elaborate în conformitatea standardului SR EN ISO 15189/2023.

Art. 39. – (1) Laboratorul de microbiologie din cadrul Spitalului este organizat și funcționează conform prevederilor *O.M.S. nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind*

funcționarea laboratoarelor de analize medicale, cu modificările și completările ulterioare și are în structura un Compartiment BK.

(2) Laboratorul de microbiologie medicală are rolul de a stabili:

- a) diagnosticul infecțiilor (stabilirea agentului infecțios care determină infecția),
- b) chimioterapia antiinfecțioasă cea mai potrivită,
- c) controlul eficacității tratamentelor aplicate,
- d) depistarea purtătorilor sănătoși de germeni microbieni.

(3) În cadrul Laboratorului de microbiologie se vor încadra medici doar cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator, care au obținut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016, precum și medicii care au obținut specialitatea în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă aceștia au cel puțin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecționare aplicativă.

(4) În mod specific în raport de Laboratorul de analize medicale, personalul Laboratorului de microbiologie desfășoară, în principal, următoarele activități:

a) analizează prelevate patologice provenite de la:

- pacienți internați, cu o gamă variată de patologii infecțioase: infecții sistemice, meningo-encefalite, infecții de tract urinar, infecții de tract respirator superior/inferior, secreții plăgi/colecții purulente etc.;
- pacienți cu patologie infecțioasă grefată pe diverse cauze de imunodepresie: HIV/SIDA, tuberculoză, hepatite virale B și C, hemomalignități, diverse forme de cancer, pacienți cu transplant de organe;
- pacienți transferați de la alte spitale, cu patologie infecțioasă diversă, pentru diagnostic și pentru consolidarea tratamentului antibiotic;
- pacienți cu boli tropicale: holeră, febră tifoidă, diareea “călătorului” etc.;
- pacienți cu tuberculoză pulmonară și extra-pulmonară incluși în Programul Național de Supraveghere și Control a Tuberculozei.

b) efectuează testele de screening al portajului de bacterii MDR, pentru pacienții care se internează în spital sau sunt admiși în Terapie Intensivă și care îndeplinesc criteriile epidemiologice de screening;

c) efectuează analiza în dinamică a antibioticorezistenței speciilor bacteriene cel mai frecvent izolate din infecțiile comunitare și infecțiile asociate asistenței medicale, pentru cunoașterea circulației fenotipurilor de rezistență și utilizarea informațiilor în administrarea empirică a antibioticelor;

d) execută examenele bacteriologice la angajare și periodice pentru alte categorii de angajați, la foștii bolnavi și contactați din focarele de boli transmisibile;

e) verifică permanent buna funcționare a aparaturii din laborator și răspunde de păstrarea în condiții de securitate a culturilor microbiene și substanțelor toxice;

f) asigură consultanță privind interpretarea rezultatelor investigațiilor efectuate și ale eventualelor investigații ulterioare necesare; consultanța poate fi acordată exclusiv de către medici specialiști confirmați în specialitatea microbiologie medicală și medici specialiști confirmați în specialitatea medicină de laborator care au obținut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016, iar pentru cei care au obținut specialitatea în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă au cel puțin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecționare aplicativă.

Art. 40. – (1) În cadrul **Laboratorului de radiologie și imagistică medicală** sunt efectuate radiografii, ecografii, computer tomografii, RMN, osteodensitometrii, mamografii și diferite examene care sunt interpretate de medici radiologi, în vederea precizării și stabilirii corecte a diagnosticelor.

(2) Laboratorul clinic radiologie și imagistică medicală desfășoară în principal următoarele activități:

- a) organizează programarea examinărilor radiologice și de imagistică în timp util;
- b) efectuarea examenelor radiologice și imagistice în laborator potrivit dotării, posibilităților tehnice ale aparaturii și competențelor personalului medical, după ce foaia de observație clinică generală a bolnavului este completată cu toate datele atât clinice cât și de laborator, (pacientul va avea completată corect cererea de examinare, cu semnătura și parafa medicului curant);
- c) înregistrarea tuturor examinărilor efectuate;
- d) organizează redactarea corectă și distribuirea la timp a rezultatelor;
- e) organizarea și utilizarea rațională a cd-urilor (support electronic);
- f) asigurarea arhivării imaginilor în arhiva electronică;
- g) aplicarea măsurilor pentru prevenirea expunerii nejustificate la radiații ionizante a pacienților și personalului din laborator, astfel cum sunt acestea prevăzute în reglementările incidente în vigoare;
- h) colaborează cu medicii clinicieni în scopul precizării diagnosticului, ori de câte ori este necesară raportarea statistică a numărului de examinări efectuate pe bolnavii internați, prezențați la UPU-SMURD și ambulatorii;
- i) întocmirea propunerilor fundamentate pentru necesarul de achiziții publice de materiale de laborator specifice;
- j) raportarea către serviciul tehnic a oricărei defecțiuni apărute la aparatura de specialitate;
- k) respectarea tuturor prevederilor legale specifice domeniului, elaborate de către Comisia Națională de Control al Activităților Nucleare și Ministerul Sănătății.

Art. 41. (1) – În cadrul **Laboratorului Recuperare, Medicină Fizică și Balneologie (R.M.F.B.)** se desfășoară activități axate pe evaluarea pacienților cu afecțiuni care necesită reabilitare funcțională, ameliorarea durerii și restabilirea mobilității, efectuarea procedurilor medicale conform solicitărilor medicilor de specialitate și în raport cu dotarea existentă, pentru bolnavii spitalizați, cât și pentru cei din ambulatoriu integrat al spitalului.

(2) Activitățile principale din cadrul Laboratorului R.M.F.B. includ:

- a) evaluarea medicală și funcțională a pacientului prin consulturi de specialitate pentru stabilirea diagnosticului funcțional și a gradului de afectare fizică (mobilitate, forță musculară, echilibru, postură etc.);
- b) elaborarea planului de tratament de recuperare de către medicul de medicină fizică, prin care se stabilește un program personalizat, în funcție de afecțiune (ex: post-accident vascular cerebral, hernie de disc, artroză, fracturi, paralizii etc.);
- c) efectuarea procedurilor de fizioterapie, prin aplicarea procedurilor fizice (electroterapie, ultrasunete, laserterapie, curenți diadinamici, TENS, TECAR etc.) pentru reducerea durerii, relaxarea mușchilor, combaterea inflamației și stimularea vindecării.
- d) efectuarea procedurilor de kinetoterapie, prin exerciții terapeutice ghidate de kinetoterapeut pentru recâștigarea mobilității, coordonării și tonusului muscular;
- e) efectuarea de masaj terapeutic, folosit pentru relaxarea musculară, îmbunătățirea circulației și reducerea durerii;

f) desfășurarea de activități de terapie ocupațională, utilizând în acest sens tehnici pentru reeducarea activităților zilnice ale pacientului (îmbrăcare, hrănire, scris etc.);

g) realizarea monitorizării progresului pacientului, prin reevaluări periodice a stării sale funcționale, în scopul de a adapta tratamentul și a urmări eficiența terapiei;

h) educația/ instruirea pacientului în privința posturilor corecte, exercițiilor de întreținere, ergonomiei și prevenirii recidivelor.

Art. 42. (1) – În cadrul **Laboratorului de explorări funcționale** se desfășoară activități de investigare a funcționării diferitelor organe și sisteme ale organismului, prin metode non-invazive sau minim invazive, în scopul diagnosticării, monitorizării și evaluarea evoluției unor afecțiuni.

(2) Principalele activități desfășurate în cadrul Laboratorului de explorări funcționale, sunt următoarele:

a) efectuarea de diferite investigații medicale: electroencefalografie, spirometrie, ultrasonografie, electrocardiografie, endoscopie, bronhoscopie, montare holter cardiac, determinarea indicelui gleznă-brăț, oscilometrie, test de efort, conform solicitărilor medicilor de specialitate și în raport cu dotarea existentă;

b) efectuarea recoltărilor de probe biologice corespunzătoare investigațiilor efectuate și asigurarea transportului lor către Laboratorul de analize medicale sau Anatomie patologică;

c) redactarea corectă și distribuirea la timp a rezultatelor examenelor efectuate;

d) întocmirea propunerilor fundamentate pentru necesarul de achiziții publice de reactivi și materiale de laborator specifice;

e) raportarea statistică a numărului de analize efectuate pe bolnavii investigați.

Art. 42¹. (1) – În cadrul **Laboratorului de angiografie și cateterism cardiac** se desfășoară activități de investigare a funcționării diferitelor organe și sisteme ale organismului, prin metode non-invazive sau minim invazive, în scopul diagnosticării, monitorizării și evaluarea evoluției unor afecțiuni.

(2) Principalele activități desfășurate în cadrul Laboratorului de angiografie și cateterism cardiac, sunt următoarele:

În baza solicitărilor medicilor de specialitate și în raport cu dotarea cu echipamente medicale existentă și în funcțiune, desfășoară:

Activități principale de diagnostic: coronarografie (angiografie coronariană), angiografie periferică și viscerală, cateterism cardiac drept și stâng;

Implantare de stimulatoare și defibrilatoare cardiace;

Implantarea device-urilor CRT-D/CRT-P;

Implantarea device Loop-recorder

Schimbarea sursei de energie a device-urilor

Activități terapeutice (intervenționale): angioplastie coronariană (PCI) cu balon și stent, tratamentul leziunilor complexe, angioplastie periferică, proceduri structurale minim invazive, după caz;

Răspunde cu promptitudine și prioritate în cazurile de urgență medicală și efectuează: tratamentul infarctului miocardic acut cu supradenivelare de ST (STEMI) și managementul complicațiilor acute (diseccții, tromboze, aritmii severe, șoc cardiogen);

Exploatează și păstrează în bune condiții aparatura medicală din dotare și inițiază demersurile necesare pentru mentenanța acestora în termenele legale;

Asigură documentarea procedurilor în foaia de observație și registrele specifice.

Realizează operarea informatizată a tuturor datelor care fac obiectul gestiunii informatice destinate laboratorului;

Asigură aducerea la cunoștința pacienților/familiei asupra riscurilor și prognosticului efectuării procedurilor, a stării clinice prezente, a indicațiilor terapeutice, a oricărei modificări survenite în starea clinică a pacientului, inclusiv decesul acestuia;

Asigură respectarea tuturor prevederilor legale specifice domeniului, elaborate de către Comisia Națională de Control al Activităților Nucleare și Ministerul Sănătății.

Realizează redactarea corectă și distribuirea la timp a rezultatelor examenelor efectuate;

Întocmește propuneri fundamentate pentru necesarul de achiziții publice de reactivi și materiale și echipamente specifice de laborator specifice și asigură corecta gestionare a acestora;

Asigură raportarea statistică a activităților medicale efectuate pe bolnavii investigați.

Art. 43. (1) - Blocul operator reprezintă o structură de sine stătătoare în structura organizatorică a Spitalului, grupează 6 săli de operații și 5 săli de nașteri necesare diverselor specialități chirurgicale și asigură, în principal, desfășurarea următoarelor activități:

a) efectuarea preanesteziei, anesteziei și intervențiilor chirurgicale propriu zise; în acest sens păstrează și completează, după caz, toate documentele impuse de legislația incidentă în vigoare (consimțăminte informate pacienți, Registrul de intervenții chirurgicale-protocol operator/Protocolul de anestezie, liste de verificare a procedurilor chirurgicale și anestezic etc.);

b) asigurarea măsurilor de antisepsie necesare menținerii condițiilor optime de desfășurare a actului operator;

c) asigurarea condițiilor necesare respectării măsurilor de prevenire și combatere a infecțiilor asociate asistenței medicale;

d) asigurarea circuitelor necesare pentru realizarea spațiilor aseptice special destinate realizării intervențiilor chirurgicale;

e) asigurarea de circuite separate pentru îndepărtarea materialelor contaminate sau potențial contaminate biologic;

f) ținerea evidenței zilnice a pacienților care se operează și asigurarea comunicării cu Secția A.T.I. privind locurile libere;

g) asigurarea împreună cu personalul Secției A.T.I. a transportului bolnavilor din blocul operator în Secția A.T.I.;

h) gestionarea consumului de materiale și raportarea lui în sistemul informatic;

i) asigurarea manipulării, depozitării și transportul la Laboratorul de analize medicale și Serviciul de anatomie patologică al produselor biologice recoltate în actul operator;

j) consemnarea tuturor incidentelor chirurgicale/ anestezice în registrul de intervenții chirurgicale-protocol operator/ Protocolul de anestezie, precum și a incidentelor nemedicale apărute în timpul intervențiilor chirurgicale/ anestezice, urmând ca acestea să fie analizate la nivelul Consiliului medical;

k) asigură evidenței datelor limită de valabilitate a sterilizării aparatelor, dispozitivelor și materialelor sanitare care trebuie să fie sterile pentru utilizare

(2) Activitatea blocului operator al Spitalului este asigurată de către un medic coordonator desemnat prin decizia managerului care desfășoară în principal următoarele activități:

a) asigură – la nevoie - utilizarea sălilor de operații care compun blocul operator în program continuu, 24 de ore din 24.

b) răspunde de accesul personalului, care trebuie să poarte un echipament adecvat fiecărei zone definite pentru blocul operator, respectiv zona neutră, zona curată și zona aseptică.

(3) Medicul coordonator al blocului operator prestează aceasta activitate în cadrul programului de la norma de bază și nu este salarizat suplimentar.

(4) În vederea desfășurării fără incidente/evenimente a tuturor activităților specifice blocului operator precum și pentru asigurarea unui grad de sterilitate optim, coordonatorul acestuia în colaborare cu șeful Secției A.T.I., coordonatorul C.S.P.L.I.A.A.M. și șeful C.M.C.S.S. întocmește și actualizează, după caz, ca și document distinct un Regulament de organizare și funcționare al Blocului operator care se va referi, după caz, cel puțin la următoarele aspecte:

a) Circuitul pacienților;

b) Circuitul personalului (include accesul și traficul personalului sanitar în spațiile unde se execută manevre/intervenții invazive);

c) Circuitul instrumentarului și materialelor sanitare;

d) Planificarea intervențiilor chirurgicale (se va referi inclusiv la planificarea funcției de risc infecțios și gradul de urgență);

e) Aplicarea de liste de verificare a procedurilor chirurgicale și anestezice completate în întregime pentru fiecare pacient operat;

f) Planul de acțiune în caz de abateri de la programul operator.

(5) După elaborarea, modificarea și/ sau completarea, după caz, a Regulamentului de organizare și funcționare al Blocului operator, acesta se aprobă de Consiliul medical și se aduce la cunoștința întregului personal care îndeplinește responsabilități în cadrul acestuia.

Art. 44. (1) - Unitatea de Primire Urgențe (U.P.U.) din cadrul U.P.U. - S.M.U.R.D. este organizată și funcționează în conformitate cu prevederile *O.M.S. nr. 1706/2007 privind conducerea și organizarea unităților și compartimentelor de primire a urgențelor, cu modificările și completările ulterioare*.

(2) Unitatea de primire urgențe din cadrul Spitalului este destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență ale pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe, asigurând, în principal, următoarele activități:

a) triajul urgențelor la prezentarea la spital, potrivit prevederilor legislației incidente în vigoare;

b) stabilirea tratamentului inițial al tuturor urgențelor, cu prioritate a urgențelor majore;

c) asigurarea asistenței medicale de urgență pentru urgențe majore în echipele mobile de intervenție (consult, stabilizare, monitorizare, tratament, transport);

d) efectuarea investigațiilor clinice și paraclinice necesare stabilirii diagnosticului și începerii tratamentului inițial;

e) consult de specialitate în echipă cu medicii din spital pentru stabilirea secției în care urmează să se interneze pacienții;

f) asigură monitorizarea, tratamentul și reevaluarea pentru pacienții care necesită internare;

g) asigură asistența medicală de urgență bolnavilor care nu necesită internare;

h) controlează și ia măsuri pentru completarea, în permanență, a trusei de urgență cu medicamente și materiale sanitare;

i) acordarea primului ajutor în situații de urgență medical care se produc în cadrul spitalului;

j) asigură, după acordarea primului ajutor, internarea în alte spitale a bolnavilor care nu pot fi asistați din punct de vedere medical în cadrul Spitalului;

k) monitorizarea, tratarea și reevaluarea pacienților care necesită internare;

l) confirmă decesul, consemnând aceasta în documentele medicale și transportă cadavrul la morgă, după două ore de la exitus;

m) anunță cazurile cu implicații medico-legale medicului șef de secție;

n) întocmirea la terminarea serviciului, a raportului de gardă în registrul destinat acestui scop, consemnând activitatea din secție, măsurile luate, deficiențele constatate și alte observații și să prezinte raportul de gardă;

o) înregistrarea, stocarea, prelucrarea și raportarea adecvată a informațiilor medicale;

p) formarea continuă a personalului propriu și formarea în medicina de urgență a altor categorii de personal medical.

(3) Pentru realizarea atribuțiilor, U.P.U. colaborează cu serviciile de urgență prespitalicească și cu secțiile Spitalului, conform prevederilor legale în vigoare.

(4) **Cabinetul de medicină dentară de urgență din cadrul U.P.U.** asigură desfășurarea de intervenții imediate pentru tratarea afecțiunilor stomatologice acute, care pun în pericol sănătatea generală sau cauzează durere severă, desfășurând în acest sens, în principal, următoarele activități:

a) evaluarea de urgență a pacientului, care constă în examinarea clinică și stabilirea diagnosticului prezumtiv sau cert pentru urgența stomatologică prezentată;

b) controlul durerii dentare acute, prin administrarea de analgezice sau antiinflamatoare și, după caz, deschiderea camerei pulpare pentru drenaj endodontic provizoriu;

c) tratamentul infecțiilor acute, cu efectuarea de incizie și drenaj al abceselor dentare sau parodontale și prescriere de antibiotice în caz de infecție extinsă (celulită, flegmon);

d) efectuarea de hemostază în caz de hemoragii postextractionale prin aplicarea de materiale hemostatice sau sutura locului extracției și monitorizarea pacientului în caz de tulburări de coagulare cunoscute;

e) tratamentul traumelor dento-maxilare, prin stabilizarea provizorie a dinților luxați, fracturați sau avulsați, managementul plăgilor bucale și faciale superficiale și trimiterea pacientului, după caz, la chirurgie maxilo-facială pentru cazuri complexe (fracturi mandibulare etc.);

f) efectuarea de extracții dentare de urgență, doar în cazul în care dintele nu mai poate fi salvat și produce o infecție acută sau durere severă.

g) triaj și orientare medicală - dacă situația depășește competența cabinetului stomatologic din UPU, pacientul este direcționat către chirurgie maxilo-facială, ATI, ORL etc., după caz.

h) educația și consilierea pacientului, prin furnizarea de informații despre igiena orală de urgență și recomandări pentru tratamentul ulterior în ambulatoriu.

(5) **Compartimentul radiologie și imagistică medicală din cadrul U.P.U.** se desfășoară activități esențiale pentru diagnosticarea rapidă și precisă a pacienților aflați în stare critică sau cu diverse urgențe medicale. Acest compartiment funcționează non-stop și sprijină direct deciziile clinice urgente, desfășurând în acest sens, în principal, următoarele activități:

a) realizarea investigațiilor imagistice de urgență, în raport cu dotarea acestuia cu echipamente medicale;

b) colaborare directă cu medicii din U.P.U. și alte specialități medicale, în sensul transmiterii rapide a imaginilor și rapoartor către medicii de gardă din U.P.U. și asigurarea interpretării prompte a rezultatelor, uneori chiar direct în sala de resuscitare sau la patul pacientului;

c) participarea la coduri de urgență a medicilor radiologi și/sau a tehnicienilor în cazuri de cod roșu (ex: AVC, infarct, traumatisme majore);

d) monitorizarea pacienților instabili cărora li se efectuează investigații radiologice;

e) asigurarea controlului calității și siguranței, prin respectarea protocoalelor de doză minimă de radiații, asigurarea protecției pacientului și personalului medical (ecrane, echipamente de protecție), întreținerea aparaturii și actualizarea constantă a softurilor imagistice.

f) arhivarea și transmiterea imaginilor prin utilizarea sistemului PACS (Picture Archiving and Communication System) pentru stocarea și consultarea imaginilor de către toți medicii implicați în caz.

Art. 45. (1) – Serviciul de anatomie patologică este organizat și funcționează conform prevederilor *O.M.S. nr. 3801/2024 pentru aprobarea structurii organizatorice și de personal, a atribuțiilor serviciilor de anatomie patologică și prosectură din cadrul spitalelor, precum și a listei cu dotările minime obligatorii*.

(2) Serviciul de Anatomie patologică se află în subordinea directă a directorului medical dar, din punct de vedere administrativ, se subordonează direct conducerii Spitalului.

(3) În cadrul Serviciului de Anatomie patologică se desfășoară, în principal, următoarele activități:

a) prelucrarea prelevatelor tisulare recoltate prin biopsie, operație chirurgicală sau necropsie (autopsie);

b) prelucrarea prelevatelor citopatologice reprezentate de lichide biologice, material aspirat cu ac fin, frotiuri exfoliative și amprente ale fragmentelor tisulare proaspete până la stadiul de citobloc și/ sau preparate (lame) citopatologice colorate;

c) diagnosticarea preparatelor histopatologice și citopatologice colorate prin metode clasice și imunohistochimice, precum și a preparatelor de microscopie electronică sau patologie moleculară (doar în condițiile unei dotări corespunzătoare cu echipamente de patologie moleculară);

d) prelucrarea preparatelor tisulare proaspete și diagnostic intraoperator;

e) diagnosticarea prin telemedicină (telepatologie) a preparatelor histopatologice și citopatologice, precum și diagnosticul intraoperator, realizate la distanță de către medicul anatomopatolog (doar în condițiile unei dotări corespunzătoare cu echipamente care permit scanarea și digitalizarea întregului preparat histopatologic/ citopatologic);

f) autopsia și diagnosticul anatomopatologic (macro- și microscopic) pentru toți pacienții decedați în spital care nu sunt cazuri medico-legale (mai puțin în situația scutirii de autopsie) și unde este necesară confirmarea, precizarea sau completarea diagnosticului clinic;

g) îmbălsămarea, spălarea, îmbracarea și cosmetizarea cadavrelor în condițiile legii;

h) întocmește, menține actualizată și afișează lista serviciilor medicale pe care le efectuează, inclusiv cu eventualele servicii de anatomie patologică și prosectură subcontractate, precum și unitățile în care se efectuează acestea.

i) eliberarea certificatului constatator al decesului completat și semnat de medicul curant sau de către medicul anatomo-patolog care a efectuat necropsia;

j) eliberarea certificatului de îmbălsămare pe baza certificatului constatator al decesului completat și semnat de medicul anatomo-patolog;

k) eliberarea cadavrelor în conformitate cu normele legale în vigoare;

l) întocmirea propunerilor fundamentate pentru necesarul de achiziții publice de echipamente medicale, reactivi și materiale specifice serviciului;

m) colaborarea cu Institutul de Medicină Legală în cazurile prevăzute de lege;

n) eliberarea pe bază de cerere, conform legislației în vigoare, a probelor în vederea unui consult de specialitate sau pentru investigații suplimentare;

o) arhivarea lamelor și blocurilor.

(4) Desfășurarea tuturor activităților în cadrul Serviciului de anatomie patologică se realizează cu respectarea prevederilor *O.M.S. 1533/2017 privind aprobarea metodologiei de încadrare a riscului infecțios pentru persoanele decedate cu boli infecțioase, cu modificările și completările ulterioare*.

Art. 46. – (1) **Serviciul Județean de Medicină Legală Sălaj**, este organizat și funcționează în conformitate cu prevederile *Ordonanței Guvernului nr. 1/2000 privind organizarea activității și funcționarea instituțiilor de medicină legală, republicată*, ale *Regulamentului de aplicare a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 1/2000, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 774/2000*, precum și ale *Ordinului comun al M.S./M.J. nr. 255/1134/2000 pentru aprobarea Normelor procedurale privind efectuarea expertizelor, a constatărilor și a altor lucrări medico-legale, cu modificările și completările ulterioare*.

(2) Activitatea Serviciul Județean de Medicină Legală Sălaj este coordonată sub raport științific și metodologic, de Ministerul Sănătății și de Consiliul superior de medicina legală, cu sediul la Institutul Național de Medicină Legală "Mina Minovici" București.

(3) Prin personalul încadrat, asigură, în principal, îndeplinirea următoarelor activități:

a) efectuează expertize, autopsii, examinări medico-legale din dispoziția organelor de urmărire penală sau a instanțelor judecătorești, precum și în cazurile de deficiențe în acordarea asistenței ori în cazurile în care, potrivit legii, sunt necesare expertize medico-legale psihiatrice; în aplicarea prevederilor art. 23 din Ordinul comun al M.S./M.J. nr. 255/1134/2000, după recepționarea solicitării medicul șef al Serviciului județean de medicină legală Sălaj desemnează în scris, de îndată, medicul legist sau comisia care urmează să efectueze lucrarea și comunică organelor judiciare cheltuielile pentru efectuarea lucrărilor;

b) efectuează orice alta expertiză sau constatare medico-legală, în cazul în care se apreciază că aceasta nu poate fi efectuată de cabinetul de medicina legală;

c) efectuează, cu plată, examinări medico-legale, la cererea persoanelor interesate, precum și orice alte lucrări medico-legale, cu excepția celor care intră în competența cabinetului de medicină legală;

d) efectuează noi expertize medico-legale, cu excepția celor care intră în competența institutelor de medicina legală;

e) pun la dispoziție catedrelor de medicina legală din universitățile de medicină și farmacie, în condițiile prevăzute de dispozițiile legale, de deontologia medicală și de reglementările privind drepturile omului, materiale documentare, cadavre, țesuturi și alte produse biologice necesare procesului didactic;

f) pun la dispoziție Institutului Național de Medicină Legală "Mina Minovici" București și institutelor de medicină legală materiale necesare pentru cercetarea științifică;

g) participă, la cererea instituțiilor sanitare și a Colegiului Medicilor din România, la lucrările comisiilor de anchetă, instituite de acestea, și contribuie, atunci când diagnosticul este incert, la clarificarea cauzelor care au provocat vătămarea integrității corporale, a sănătății sau decesul bolnavilor.

(4) Cheltuielile necesare pentru efectuarea constatărilor, expertizelor, precum și a altor lucrări medico-legale dispuse de organele de urmărire penală sau de instanțele judecătorești constituie cheltuieli judiciare care se avansează de stat și se suportă, în condițiile legii, după cum urmează:

a) dacă lucrările au fost dispuse de instanțele judecătorești, din bugetul de venituri și cheltuieli al Ministerului Justiției;

b) dacă lucrările au fost dispuse de procurori, din bugetul de venituri și cheltuieli al Ministerului Public;

c) dacă lucrările au fost dispuse de organele de cercetare penală, din bugetul de venituri și cheltuieli al Ministerului Administrației și Internelor.

d) Finanțarea Serviciului de medicină legală județean Sălaj se face prin I.M.L Cluj, prin transferuri de la bugetul de stat cu această destinație, și din veniturile proprii realizate.

Art. 47. – (1) **Farmacia cu circuit închis** a Spitalului este organizată și funcționează în conformitate cu prevederile *O.M.S. nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și functionarea unitatilor farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare*.

(2) Farmacia cu circuit închis asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale, aflate în gestiunea unității farmaceutice, pentru pacienții internați în cadrul spitalului, conform legislației în vigoare, desfășurând, în principal, următoarele activități:

e) organizarea recepției calitativă și cantitativă a medicamentelor și materialelor sanitare-farmaceutice primite;

f) organizarea evidenței, păstrarea și manipularea toxicelor și a stupefiantelor;

g) organizarea evidenței cantitativ-valorică a medicamentelor și a materialelor sanitare utilizate;

h) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

i) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor către structurile medicale;

j) furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare;

k) asigurarea în permanență a medicamentelor și ingredientelor necesare în oficiu pentru executarea rețetelor;

l) supravegherea efectuării elaborărilor (prepararea formulelor galenice, a formulelor tipizate, a diviziunilor de droguri etc.) și întocmirea actelor legale;

m) primirea rețetelor, condicilor de prescripții medicale și de „aparat”, semnarea celor executate și prepararea corectă a medicamentelor, păstrarea și conservarea substanțelor din camera de rețetură;

n) semnalizarea medicamentelor necorespunzătoare și care lipsesc și trebuie completate în oficiu, precum și efectuarea și supravegherea eliberării medicamentelor preparate și a altor produse sanitare-farmaceutice;

o) verificarea la primirea rețetelor a dozelor, ordinea executării lor și asigurarea eliberării medicamentelor la termenul stabilit;

p) verificarea după prepararea rețetelor a calității medicamentelor;

q) medicamentele și materialele sanitare utilizate în cadrul activității medicale sunt înregistrate în fișe de magazie electronice și depozitate în mod adecvat, conform recomandărilor din prospectul de utilizare;

r) efectuarea controlului analitic în farmacie asupra medicamentelor preparate și primite ca atare;

s) întocmirea de extrase zilnice pentru produsele toxice și stupefiante preparate și eliberate;

t) asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;

u) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente;

v) organizarea activității farmaciei și înaintarea de propuneri în legătură cu spațiul și întreținerea localului;

w) întocmirea proiectului planului anual de aprovizionare cu medicamente și materiale sanitare-farmaceutice și, după aprobare, luarea de măsuri pentru contractarea și executarea întocmai a prevederilor din respectivul plan;

x) stabilirea și luarea de măsuri concrete care să asigure faptul că medicamentele și materialele sanitare utilizate în cadrul activității medicale să fie în termen de valabilitate, înregistrate și depozitate în mod adecvat în farmacie cât și pe fiecare secție;

y) luarea de măsuri pentru buna depozitare, conservare a medicamentelor și materialelor sanitare;

z) luarea de măsuri pentru repararea și verificarea metrologică a aparaturii de măsurare temperatură/umiditate existente în farmacie;

aa) întocmirea actelor pentru declasarea, reformarea și casarea materialelor de uz farmaceutic;

bb) organizarea în vederea participării și antrenării întregului personal farmaceutic la activitatea de cercetare științifică și de valorificare prin publicări de articole;

cc) păstrarea confidențialității asupra tuturor informațiilor ce decurg din serviciile farmaceutice acordate pacienților și obligația de a acorda serviciile farmaceutice în mod nediscriminatoriu pacienților.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1), farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

(4) Activitatea de evaluare și validare a prescripției medicale de către farmacistul/farmacologul clinician încadrat în farmacia spitalului, după caz, constă în verificarea autenticității și analiza conținutului prescripției incluzând și o analiză a terapiei medicamentului, care presupune:

a) verificarea autenticității prescripției se realizează utilizând experiența farmacistului/farmacologului, resursele materiale din farmacie (baza de date, sistemul informatic, etc.), astfel:

- se verifică antetul rețetei, tipul de formular (Rp simplă, în regim compensat sau gratuit) a medicului prescriptor
- se verifică valabilitatea prescripției sau a altor documente medicale, conform reglementărilor în vigoare
- se verifică dacă rețeta are datele de identificare ale pacientului. Se urmărește obținerea de informații despre pacient, care pot influența răspunsul la medicament: vârsta, stare psiho-socială.
- se verifică dacă rețeta are înscris diagnosticul
- se verifică dacă rețeta are semnătura și parafa medicului.
- în cazul unor erori de prescriere, farmacistul va lua legătura cu medicul prescriptor pentru clarificarea/ rezolvarea acestora.

b) în cazul prescripțiilor medicale cu regim special PS - medicamente și preparate cu produse stupefiante și psihotrope, farmacistul/farmacologul verifică respectarea prescrierii pe formulare speciale, prevăzute de *Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare*, astfel:

- Verifică formularul pe care sunt prescrise medicamentele (verde, galben)
- Verifică valabilitatea prescripțiilor medicale: Rp galbenă (stupefiante) are valabilitate de maxim 10 zile de la data prescrierii, iar Rp verde (psihotrope) are o valabilitate de maxim 30 zile de la data prescrierii.

- Se verifică cantitatea de medicamente, care pot fi prescrise pentru maxim 30 zile de tratament.
- Se verifică ca prescripția să conțină maxim 3 medicamente, inclusiv același medicament în 2 forme farmaceutice diferite.
- Se verifică ca prescripția să fie completată integral și lizibil. Aceasta nu trebuie să conțină mai mult de 2 corecturi/ modificări lizibile, însoțite de parafa și semnătura medicului prescriptor.

c) farmacistul utilizează toată experiența sa profesională și mijloacele materiale din farmacie pentru analiza prescripției medicale în ceea ce privește:

- aspectele terapeutice (farmaceutice și farmacologice);
- adaptarea la persoana în cauză; contraindicațiile și interacțiunile medicamentelor conținute în prescripție; după caz unele aspecte sociale, economice, de reglementare;
- stare fizio-patologică, consum de alcool, tutun, regim alimentar, respectiv anamneza farmaceutică (întrebări suplimentare, consultarea altor documente medicale puse la dispoziție de pacient).

d) analiza de către farmacist a terapiei medicamentoase presupune:

- verificarea tratamentului, dacă acesta este în concordanță cu diagnosticul
- identificarea medicamentelor: concentrațiile, dozele, posologia, calea de administrare, durata tratamentului, contraindicații, incompatibilitățile medicamentoase
- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise
- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor
- verificarea dozelor maxime în cazul medicamentelor psihotrope și stupefiante
- verificarea, în cazul asocierii în amestecuri injectabile a faptului că substanțele medicamentoase sunt compatibile fizico-chimic
- evaluarea posibilității apariției interacțiunilor cu consecințe clinice: între medicamente, între medicamente și alimente, între medicamente și parametri biologici.
- determinarea precauțiilor la utilizare și a efectelor adverse ale medicamentelor prescrise (conducător auto, sportiv, etc)
- evaluare contraindicațiilor medicamentelor prescrise
- depistarea eventualelor erori de prescriere

e) în situația în care medicamentele solicitate lipsesc din farmacie, farmacistul se aprovizionează cu acestea în timp util

f) în cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, farmacistul/ farmacologul trebuie să îndrume pacientul către farmaciile cele mai apropiate

g) în cazul în care farmacistul constată contraindicații sau incompatibilități majore, va lua legătura cu medicul prescriptor pentru a clarifica situația, pe care o va comunica apoi pacientului.

h) în cazul în care farmacistul efectuează o substituție, acesta informează pacientul și obține acordul acestuia.

i) în cazurile speciale, în care produsul solicitat lipsește temporar de pe piață sau a fost retras definitiv de către producător sau ANMDMR, i se explică situația pacientului, oferindu-i o alternativă dacă este posibil sau se îndrumă pacientul către medicul curant pentru schimbarea tratamentului.

Art. 48. – Următoarele structuri medicale funcționale din spital au rolul de monitorizare a bunelor practici în utilizarea antibioticelor , după cum urmează:

a) Farmacia are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Asigură obținerea, depozitarea și distribuirea de antibiotice, pe care le eliberează cu respectarea dispozițiilor legale;
- Răspunde de asigurarea necesarului de produse farmaceutice antibiotice, de conservarea și preschimbarea acestora în cadrul termenelor de valabilitate;
- Asigură cu precădere stocul necesar de antibiotice de uz curent;
- Asigură stocul necesar de antibiotice de rezervă, stabilite în funcție de antibioticorezistența analizată;
- Asigură evidența antibioticelor disponibile, pentru medicii prescriptori;
- Asigură evidența antibioticelor pentru antibioprolaxie;
- Asigură evidența antibioticelor oprite temporar de la utilizare în urma analizelor privind antibioticorezistența;
- Asigură informarea medicilor prescriptori cu privire la introducerea unui nou produs antibacterian;
- Asigură eliberarea antibioticelor pentru pacienții internați în baza condițiilor de prescripții medicale astfel încât să se asigure respectarea ritmului de administrare;
- Asigură recuperarea antibioticelor neutilizate pe secții;
- Asigură monitorizarea globală a consumului de antibiotice prin exprimarea acestuia pe secții și pe spital sub forma DDD (defined daily dose);
- Asigură informări periodice a consiliului medical cu privire la consumul de antibiotice și returnul acestora, pe clase, pentru fiecare secție și per medic;
- Participă la evaluarea tendințelor utilizării antibioticelor.

b) Laboratorul de microbiologie, care are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Efectuează examene microbiologice a produselor patologice și asigură identificarea germenilor din produse patologice, cu încadrarea acestora în subgrupe, prin microscopie, culturi bacteriene și utilizare de testelor biochimice;
- Efectuează antibiograma prin testarea sensibilității/rezistenței la substanțele antibiotice a bacteriilor cu semnificație clinică, utilizând metode standardizate;
- Identifică tulpinile de microorganisme producătoare de enzime inhibitorii de antibiotice (ESBL, MRSA etc.) și menționează aceasta, cu atenționare, în rezultatele antibiogramei;
- Monitorizează rezultatele neobișnuite și semnalează riscul apariției unui focar de infecție asociată asistenței medicale pe baza izolării repetate a unor microorganisme cu același fenotip, a unor microorganisme rare ori prin izolarea unor microorganisme înalt patogene sau/și multirezistente;
- Monitorizează tendința de evoluție a bacteriilor multirezistente (MDR);
- Informează orice modificare în lista de antibiotice/ antifungice utilizate pentru executarea antibiogramei/ antifungigramei în vederea asigurării disponibilității acestora în farmacia spitalului;
- Informează secțiile, farmacia și CSPLIAAM cu privire la existența/ schimbările profilului antibioticorezistenței în spital;
- Colaborează cu medicii clinicieni din spital în scopul precizării diagnosticului bacteriologic.

c) **Medicul infecționist** are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Efectuează consulturile de specialitate în spital, în vederea diagnosticării unei patologii infecțioase și a stabilirii tratamentului etiologic necesar;
- Participă la elaborarea protocoalelor privind bunele practici în utilizarea antibioticelor atât în antibioprolaxie cât și în tratamentul de fond, în funcție de antibioticorezistența locală și specificul patologiei tratate;
- Coordonează elaborarea listei de antibiotice esențiale care să fie disponibile în mod permanent în spital;
- Coordonează elaborarea listei de antibiotice de rezervă care se eliberează doar cu avizare din partea sa și derulează activitatea de avizare a prescrierii acestor antibiotice;
- Cooperează cu medicul microbiolog/de laborator în stabilirea truselor de testare a sensibilității bacteriene la antibioticele utilizate;
- Elaborează raportul anual de evaluare a gradului de respectare a politicii de utilizare judicioasă a antibioticelor, a consumului de antibiotice (în primul rând, al celor de rezervă).

d) **Compartimentul supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale** are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Efectuează analize periodice ale antibioticorezistenței în spital împreună cu medicul infecționist și laboratorul de analize medicale;

e) **Medicul șef de secție** are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Asigură și răspunde la nivelul secției de desfășurarea activității de respectare a politicii de utilizare a antibioticelor de la nivelul spitalului;
- Participă la stabilirea listei cu intervențiile, procedurile și manevrele care necesită antibioprolaxie.

f) **Medicul curant** are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Documentarea în FOCG a duratei prescrierii antibioterapiei stabilită în funcție de evoluție și de rezultatul antibiogrammei;
- Solicitarea consultului de boli infecțioase în situațiile în care consideră necesar și/sau conform protocoalelor medicale, cu respectarea politicii de utilizare a antibioticelor implementată în spital;
- Solicitarea de investigații microbiologice la pacienții la care s-a instituit antibioterapia de prima intenție, cu precizarea antibioticul utilizat de primă intenție;
- Asigurarea trasabilității antibioticelor prin înregistrarea (data, parafa și semnătura medicului prescriptor) în FOCG a prescrierii unui antibiotic, a unei asocieri de antibiotice sau schimbarea tratamentului antibiotic;

g) **Asistentul șef/ asistent medical** are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Documentarea asumată prin semnătură, în planul de îngrijire, a datei și orei de administrarea a terapiei antibiotice.

h) **Comitetul de prevenire a I.A.A.M.** are următoarele atribuții în monitorizarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor:

- Abordarea multidisciplinară a antibioterapiei în infecțiile severe.

Art. 49. (1) - Structura ”Medici/ farmaciști rezidenți și medici colaboratori” asigură încadrarea absolvenților licențiați ai facultăților de medicină, medicină dentară și farmacie, care efectuează pregătire postuniversitară necesară obținerii uneia dintre specialitățile cuprinse în Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, conform art. 75 alin (8) din *Legea învățământului superior nr. 199/2023, cu modificările și completările ulterioare*.

(2) Evidența medicilor personalului medical care încadrează structura ”Medici/ farmaciști rezidenți și medici colaboratori” este asigurată de către Serviciul resurse umane și salarizare.

(3) Cheltuielile de personal aferente medicilor rezidenți, medicilor dentisti rezidenți și farmacistilor rezidenți, se suportă de la bugetul de stat, în limita duratei maxime prevăzute pentru specialitatea pentru care optează, în baza documentelor doveditoare privind frecventarea stagiilor, emise de unitatea la care se efectuează pregătirea.

Art. 50. – (1) Spitalizarea de zi este o formă de internare prin care se asigură asistența medicală de specialitate, curativă și de recuperare, concentrând într-un număr maxim de 12 ore, în timpul zilei, efectuarea de examinări, investigații, acte terapeutice realizate sub supraveghere medicală.

(2) La nivelul Spitalului, **Compartimentul de spitalizare de zi** este organizat unitar, separat față de zona de spitalizare continuă, cu acces facil la Ambulatoriul integrat, Unitatea primire urgențe, laboratoarele de investigații și tratament, cu respectarea criteriilor de organizare spațial-funcționale prevăzute de *O.M.S. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare*, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Principalele activități care se desfășoară la nivelul Compartimentului de spitalizare de zi desfășoară, sunt următoarele:

a) asigură spitalizarea de zi a pacienților în funcție de gravitatea diagnosticului și de indicațiile medicilor din secțiile cu paturi, prin efectuarea de consulturi medicale de specialitate, care pot consta în evaluări clinice pentru diagnosticul și monitorizarea afecțiunilor cronice sau acute, dar și reevaluări periodice ale pacienților aflați sub tratament sau în recuperare;

b) asigurarea de investigații paraclinice;

c) furnizează servicii programabile de diagnostic, tratament și monitorizare pentru pacienții care nu necesită internare în regim continuu și care nu se pot rezolva în Ambulatoriu integrat.

d) asigurarea de proceduri medicale sau intervenții minore: biopsii, infiltrații, pansamente complexe, mică chirurgie (sub anestezie locală), proceduri ginecologice, dermatologice, ORL etc., efectuate în regim de spitalizare de zi;

e) supravegherea evoluției pre- și postoperatorii generale și locale;

f) precizarea recomandărilor de urmat atât la externare, cât și stabilirea contactelor postoperatorii;

g) asigurarea tratamentului medical complet (curativ, preventiv și de recuperare) individualizat și diferențiat, în raport cu starea pacientului, cu forma și stadiul evolutiv al bolii, prin aplicarea diferitelor procedee și tehnici medicale;

h) supravegherea intra-terapeutică a pacienților, prin observarea reacțiilor la tratament sau investigații, precum și Supravegherea pacienților cu afecțiuni instabile care nu necesită internare continuă ;

i) supravegherea pacienților imobilizați;

j) asigurarea medicamentelor necesare tratamentului indicat și administrarea curentă a acestora, fiind interzisă păstrarea medicamentelor la patul bolnavului;

k) consulturi interdisciplinare la recomandarea medicului curant;

l) dacă în urma evaluării se consideră că pacientul necesită spitalizare continuă, acesta poate fi transferat într-o secție cu paturi

m) instruirea pacienților cu privire la boală, tratament, stil de viață sau automonitorizare (ex: diabet, hipertensiune);

n) emiterea biletelor de ieșire, scrisorilor medicale și a indicațiilor terapeutice pentru acasă și, eventual, eliberarea concediilor medicale dacă este justificat medical;

o) asigurarea condițiilor necesare recuperării medicale precoc.

Art. 51. – (1) Compartimentul de îngrijiri paliative al Spitalului se organizează cu respectarea prevederilor *O.M.S. nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcționare și autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, cu modificările și completările ulterioare*, personalul acestuia asigurând un tip de îngrijire care combină intervenții și tratamente având ca scop îmbunătățirea calității vieții pacienților și familiilor acestora, pentru a face față problemelor asociate cu boala amenințătoare de viață, prin prevenirea și înlăturarea suferinței, prin identificarea precoce, evaluarea corectă și tratamentul durerii și al altor probleme fizice, psiho-sociale și spirituale.

(2) În cadrul Compartimentului de îngrijiri paliative al Spitalului se vor asigura îngrijiri paliative:

a) intervenții medicale: evaluarea holistică, stabilirea diagnosticului paliativ de etapă, managementul durerii și simptomelor, comunicarea, educarea și consilierea pacientului și familiei, susținerea pacientului și familiei în luarea deciziilor terapeutice și de îngrijire, organizarea ședințelor de consiliere cu pacientul și familia, efectuarea de manevre de diagnostic și terapeutice, prescrierea, aplicarea și monitorizarea tratamentului farmacologic și nefarmacologic adecvat, coordonarea îngrijirii între multiple servicii, îngrijire terminală;

b) îngrijiri de tip nursing sunt enumerate în cele ce urmează, fără a fi exhaustive: evaluarea de nursing, îngrijirea escarelor, limfedemului, stomelor, tumorilor exulcerate, pansamente, mobilizarea pacientului etc.; administrarea de medicamente; metode nefarmacologice de tratament al simptomelor; educarea pacientului, familiei și a aparținătorilor privind îngrijirea curentă și autoîngrijirea; monitorizarea pacientului;

c) diferite servicii conexe actului medical (enumerarea acestora nu este una exhaustivă):

- kinetoterapie: evaluare funcțională, kinetoterapie profilactică, kinetoterapie respiratorie, masaj, posturări, kineziotaping și altele;

- servicii de asistență psihologică: evaluare psihologică specializată a pacientului și familiei, consiliere pentru pacient și familie, terapie individuală și de grup, evaluare risc doliu patologic, consiliere de doliu;

- servicii de terapie ocupațională: terapie prin artă, meloterapie, aromaterapie;

d) servicii sociale sunt următoarele, fără a fi exhaustive: asistență pentru obținerea drepturilor legale - certificat de handicap, pensie, alte beneficii legale, obținerea de echipamente

specializate, organizarea de perioade de respiro pentru aparținători; organizarea serviciilor de voluntari;

e) servicii de suport spiritual pentru pacient și familie;

f) servicii de educație și informare pentru autoîngrijire;

g) serviciile de suport în perioada de doliu, cu scopul de facilitare a procesului de adaptare și reintegrare socială a familiei/persoanei care a suferit pierderea unui membru apropiat, evitarea suferinței prelungite sau patologice și prevenirea stărilor de doliu patologic, prin oferirea suportului emoțional, psihologic și spiritual în perioada de doliu;

h) intervenții de consultanță telefonică pentru pacienți și familii efectuate în îngrijirea paliativă specializată, asigurând astfel o continuitate a serviciului de îngrijiri paliative pentru pacienții aflați la domiciliu, 24 din 24 de ore și 7 zile pe săptămână, constând în intervenții de genul:

- monitorizare continuă a pacientului;
- educarea pacientului și familiei în aplicarea planului de îngrijire stabilit;
- screening pentru nivelul de urgență, solicitare și îndrumare spre serviciul adecvat, pe baza unor algoritmi agreeți;
- consiliere psihoemoțională de bază;
- informare referitoare la servicii și resurse accesibile acestor categorii de pacienți;

i) intervenții de consultanță pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază prin numirea de mentori și coordonatori locali din serviciile specializate pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază, cel puțin în primii 5 ani de funcționare a serviciilor de îngrijiri paliative de bază, prin consultații comune, telemedicină, întâlniri lunare, consultanță telefonică.

Art. 52. – (1) La nivelul **Stației de hemodializă** a Spitalului se desfășoară activități medicale specializate pentru pacienții cu insuficiență renală cronică (stadiu terminal sau avansat), care necesită epurarea sângelui de toxine, apă și electroliți în exces, în locul funcției renale pierdute. Este un serviciu esențial, care funcționează frecvent în regim zilnic sau programat, de obicei de 3 ori pe săptămână per pacient.

(2) Principalele activități desfășurate în cadrul Stației de hemodializă sunt următoarele:

a) evaluarea prealabilă a pacientului, constă în cântărirea pacientului pentru calculul corect al cantității de lichid ce trebuie eliminată, măsurarea tensiunii arteriale, pulsului, saturației, temperaturii precum și verificarea accesului vascular (fistulă arteriovenoasă, cateter venos central etc.).

b) pregătirea echipamentului de hemodializă, care constă în setarea aparatului de dializă cu parametrii individuali (durata, rata de ultrafiltrare, soluția de dializă) și asigurarea materialelor sterile și conectarea corectă a pacientului la aparat;

c) inițiază procedura de hemodializă la pacienții cu boală renală cronică sau stadiu final, cu durata de 3–5 ore per ședință, asigurându-se în acest interval monitorizarea constantă a funcțiilor vitale ale pacientului și a funcționării aparatului;

d) inițiază procedura de dializă peritoneală continuă ambulatorie și dializă peritoneală automată la pacienți cu boală renală cronică în stadiul final;

e) asigură efectuarea substituției funcției renale a pacienți prin hemodializă, hemofiltrare sau dializă peritoneală;

f) efectuează proceduri de hemodializă și dializă peritoneală la categorii speciale de bolnavi;

g) supravegherea și intervenția în cazul complicațiilor se realizează prin gestionarea eventualelor reacții adverse: hipotensiune, crampe musculare, greață, sângerări, infecții ale accesului vascular, precum și asistență medicală imediată în caz de urgență;

h) îngrijirea post-dializă, constă în deconectarea pacientului, pansarea accesului vascular, stabilizarea tensiunii arteriale, reevaluarea greutății și a stării generale și prin înregistrarea datelor în fișa de dializă a pacientului;

i) activitate de educație și consiliere pentru pacienți prin oferirea de informații despre regimul alimentar și de hidratare (restricții proteice, de potasiu, sodiu, lichide), instruirea privind semnele de alarmă (infecțarea fistulei, hipertensiune, edeme etc.) și consiliere psihologică pentru adaptarea la viața cu dializă;

j) activități administrative și colaborare interdisciplinară, care presupune, după caz, comunicarea cu medicii nefrologi pentru ajustarea planului terapeutic, programarea următoarelor ședințe de dializă și coordonarea cu laboratorul, farmacie, chirurgie vasculară, etc.

Art. 53. – (1) Ambulatoriul integrat cu cabinet de specialitate și Ambulatoriul integrat Cehu Silvaniei, sunt organizate și funcționează conform prevederilor *O.M.S. 39/2008 privind reorganizarea ambulatoriului de specialitate al spitalului* asigură asistență medicală ambulatorie nediscriminatoriu, tuturor categoriilor de pacienți care se adresează spitalului și au în structură, cabinete medicale de specialitate care au corespondent în specialitățile secțiilor și compartimentelor cu paturi, precum și cabinete medicale în alte specialități, după caz, pentru a asigura o asistență medicală complex.

(2) Conducerea Spitalului încheie pentru cele două ambulatorii integrate, contract de furnizare de servicii medicale de specialitate cu C.A.S. Sălaj, în conformitate cu prevederile Contractului-cadru aplicabil.

(3) Serviciile medicale furnizate în funcție de specialitate, se înregistrează pentru asigurații cu afecțiuni cronice obligatoriu atât în fișele de consultații cât și în registrele de consultații.

(4) Directorul medical, în calitate de coordonator al celor două ambulatorii integrate:

a) organizează asistența medicală ambulatorie pentru toate categoriile de pacienți care se adresează acestuia;

b) analizează periodic modul în care se realizează asistența medicală în cadrul Ambulatoriilor integrate și informează periodic Comitetul director și Consiliul medical despre activitatea acestora;

c) organizează asistența medicală de urgență în cadrul celor două ambulatorii integrate;

d) organizează activitatea de perfecționare a pregătirii personalului sanitar încadrat în cele două ambulatorii integrate;

e) urmărește și ia măsuri de respectare a programului cu orele de cabinet pentru medici și personalul mediu;

f) organizează trierea medicală a bolnavilor trimiși pentru internare în spital;

g) solicită ori de câte ori este nevoie sprijinul medicilor șefi ai secțiilor cu paturi pentru îmbunătățirea asistenței medicale în cele două ambulatorii integrate.

(5) **Cabinetele de consultații medicale de specialitate din cele două ambulatorii integrate** au, în principal, următoarele atribuții:

a) stabilirea diagnosticului și tratamentului pacienților care se prezintă cu bilet de trimitere de la medicul de familie sau de la medicul specialist din ambulatoriu, aflat în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate și care nu au necesitat internare în regim continuu sau spitalizare de zi;

b) monitorizarea și controlul pacienților care au fost internați în spital și care se prezintă la controalele programate la solicitarea medicului curant sau cu bilet de trimitere de la medicul de familie

sau de la medic specialist din ambulatoriu, aflat în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate, pentru afecțiunile pentru care au fost internați;

c) asigură tratamentul pacienților care constituie urgențe ce pot fi soluționate și care se prezintă direct la cabinetele de specialitate;

d) îndrumă pacienții care nu necesită tratament de specialitate sau internare la medicii de familie, cu indicația conduitei terapeutice;

e) acordă primul ajutor, organizează transportul și asistența medicală pe timpul transportului la spital al pacienților cu afecțiuni medico-chirurgicale de urgență;

f) efectuează intervenții de mică chirurgie la nivelul de rezolvare ambulatorie;

g) prescrie medicamente cu sau fără contribuție asiguraților în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

h) recomandă internarea în secția cu paturi a pacienților, întocmesc documentele necesare pentru internare și raportează cazurile de boli infecțioase depistate;

i) colaborează cu medicii de familie pentru dispensarizarea unor bolnavi din evidența acestora;

j) emit certificate medicale conform reglementărilor legale în vigoare;

k) efectuează în specialitatea specifică consultații medicale pentru angajare și control medical periodic;

l) întocmesc documentele medicale de trimitere a bolnavilor la tratamente și recuperare;

m) efectuează gărzi în liniile de gardă organizate pe spital potrivit reglementărilor legale în vigoare;

n) asigură consultații interdisciplinare pentru pacienții internați în unitate sau pentru cei internați în alte unități spitalicești, în baza relațiilor contractuale stabilite cu unitățile sanitare respective;

o) asigură păstrarea confidențialității față de terți asupra datelor de identificare și serviciile medicale acordate asiguraților;

p) asigură dreptul la liberă alegere a furnizorului de servicii medicale în situațiile de trimitere la consultații interdisciplinare;

q) asigură respectarea condițiilor de igienă și sterilizare a materialelor și instrumentelor medico-sanitare din cabinete;

r) completează prescripțiile medicale conexe actului medical, atunci când este cazul, pentru afecțiuni acute, subacute, cronice;

s) monitorizează pacienții cronici prin fișe, plan de recuperare, programe terapeutice;

t) asigură consultații de specialitate pentru eliberarea de avize, certificate și adeverințe medicale; consultații contra – cost, la cerere;

u) efectuează recoltări de produse biologice în cadrul manoperelor desfășurate la nivelul cabinetului de specialitate pentru pacienții consultați;

v) asigură păstrarea documentelor medicale cu respectarea normelor în vigoare în ceea ce privește arhivarea acestora.

Art. 54. – (1) **Cabinetul de medicina muncii** este organizat și funcționează cu respectarea prevederilor *O.M.S. nr. 240/2004 privind aprobarea Standardelor minimale pentru acreditarea cabinetelor medicale de medicina muncii și a baremului minimal de dotare a acestora*.

(2) Principalele activități desfășurate în cadrul Cabinetului de medicina muncii, sunt următoarele:

a) evaluarea riscurilor privind imbolnavirile profesionale;

b) monitorizarea stării de sănătate a angajaților prin: examene medicale la angajare în muncă, examen medical de adaptare, examen medical la reluarea activității, control medical periodic;

c) comunicarea existenței riscului de îmbolnavire profesională către toți factorii implicați în procesul muncii;

d) îndrumarea activității de reabilitare profesională, reconversie profesională, reorientare profesională în caz de accident de muncă, boală legată de profesie sau după afecțiuni cronice;

e) consilierea angajatorului privind adaptarea muncii și a locului de muncă la caracteristicile psihofiziologice ale angajaților;

f) consilierea angajatorului pentru fundamentarea strategiei de securitate și sănătate la locul de muncă;

g) asigură îndeplinirea responsabilităților specifice privind declararea bolilor profesionale, context în care asigură transmiterea în sistemul informațional național a datelor privind accidentele de muncă și bolile profesionale;

h) asigură evidența examenelor medicale de angajare, controalelor medicale de adaptare și periodice, examenelor medicale la reluarea activității și a consultațiilor spontane, a angajatorilor/angajaților care au solicitat aceste servicii medicale, persoanelor care au furnizat serviciile, precum și momentele când acestea s-au furnizat;

i) păstrează confidențialitatea față de terți (conform reglementărilor în vigoare) privind rezultatele investigațiilor efectuate în cadrul examenelor medicale de medicina muncii (aspect stipulate într-o dispoziție internă emisă de către managerul Spitalului);

j) ia măsuri pentru protecția informației și a suportului acesteia împotriva pierderii, degradării și folosirii acesteia de către persoane neautorizate.

Art. 55. – (1) Centrul de sănătate mintală – copii, prin implicarea unei echipe multidisciplinare, desfășoară (în regim ambulatoriu) activități specializate de evaluare, diagnostic, tratament și consiliere pentru copiii și adolescenții care prezintă tulburări emoționale, comportamentale, de dezvoltare sau de sănătate mintală.

(2) Principalele activități desfășurate în cadrul Centrului de sănătate mintală – copii, sunt următoarele:

a) evaluarea psihiatrică realizată de către medicul psihiatru de copii și adolescenți, respectiv, evaluare psihologică standardizată (teste cognitive, emoționale, de comportament, neuropsihologice), efectuată de către psiholog și stabilirea diagnosticului și a gradului de severitate al tulburării.

b) psihoterapie individuală și de grup, prin:

- psihoterapie cognitiv-comportamentală, psihodinamică, joc terapeutic etc.
- psihoterapie pentru copii cu anxietate, depresie, ADHD, autism, tulburări de comportament etc.
- grupuri terapeutice pentru copii sau adolescenți cu dificultăți comune (ex: socializare, gestionarea emoțiilor).

c) consiliere parentală și de familie, constând în sprijin pentru părinți în înțelegerea și gestionarea problemelor copilului, îndrumare în stiluri de parenting adecvate nevoilor copilului, precum și terapie de familie în cazuri de disfuncționalitate familială sau impact psiho-social major.

d) monitorizarea și asigurarea tratamentului medicamentos, constând în inițiere și ajustare a tratamentului psihiatric (în cazurile în care este necesar), monitorizarea efectelor secundare și eficienței terapiei și reevaluări periodice;

e) activități de intervenție timpurie, de următorearea natură:

- intervenții pentru copiii cu tulburări de dezvoltare (autism, întârzieri de limbaj, tulburări senzoriale);
- programe de stimulare cognitivă și social;
- colaborare cu specialiști în logopedie, kinetoterapie, terapie ocupațională.

f) integrare educațională și social, prin, după caz, colaborare cu școala, grădinița și consilierii școlari pentru adaptarea mediului educațional și efectuarea de recomandări pentru comisii de orientare școlară sau încadrare în grad de handicap;

g) prevenție și promovarea sănătății mintale, prin organizarea de ateliere educative pentru părinți și copii și campanii de prevenție a bullying-ului, consumului de substanțe, comportamentului autovătămător etc.;

h) managementul adecvat al documentației medicale și de asistență socială.

Art. 56. – (1) În cadrul Centrului de sănătate mintală și pentru prevenirea adicțiilor, realizează o abordare integrată și umană a problemelor de sănătate mintală și a adicțiilor, oferind - în regim ambulatoriu, servicii medicale specializate care vizează diagnosticul, tratamentul, consilierea și prevenirea tulburărilor psihice și a dependențelor (adicțiilor) – cum ar fi alcoolismul, consumul de droguri, fumatul, jocurile de noroc sau dependența de internet, pentru adolescenți și adulți.

(2) Principalele activități desfășurate în cadrul Centrului de sănătate mintală și pentru prevenirea adicțiilor, sunt următoarele:

a) evaluare psihiatrică și psihologică prin efectuarea de consulturi de specialitate pentru identificarea tulburărilor psihice (depresie, anxietate, schizofrenie etc.) sau a adicțiilor și evaluare neuropsihologică a pacientului (inclusiv testare motivațională sau cognitivă), precum și stabilirea diagnosticului conform clasificărilor internaționale (ICD-10, DSM-5);

b) intervenție în cazul adicțiilor prin evaluarea gradului de dependență și a impactului psihosocial și stabilirea unui plan terapeutic individualizat, care poate include, după caz:

- detoxifiere supravegheată (în colaborare cu alte secții, dacă este cazul);
- terapie de menținere (ex: tratamente cu substituenți pentru opiacee);
- psihoterapie individuală sau de grup axată pe prevenirea recăderilor;
- programe de reintegrare socială și consiliere vocațională;

c) psihoterapie și consiliere cognitiv-comportamentală, motivațională, psihodinamică, intervenții centrate pe traume, tulburări de personalitate, tulburări afective etc. și consiliere pentru familie și grupuri de suport (ex: co-dependenți, aparținători);

d) stabilirea unui tratament medicamentos (antidepresive, antipsihotice, stabilizatori de dispoziție etc.) și monitorizarea acestuia, în scopul supravegherii eventualelor reacții adverse și a complianței la tratament;

e) desfășurarea de activități de prevenire și educație pentru sănătate mintală, prin campanii de informare în școli, licee, centre comunitare etc., realizarea de programe de prevenție a consumului de droguri, alcool, fumat, jocuri de noroc etc. și organizarea de ateliere de dezvoltare a abilităților de viață: gestionarea stresului, luarea deciziilor, relații sănătoase.

f) asigurarea de suport social și juridic, prin colaborarea cu asistenți sociali pentru pacienți vulnerabili (fără locuință, șomeri, cu antecedente penale), acordarea de sprijin în obținerea unor documente, beneficii sociale sau acces la alte servicii de sănătate și asigurarea medierii în relația pacientului cu familia, locul de muncă și autoritățile, după caz;

g) asigurarea colaborării interdisciplinare în echipă formată din: medici psihiatri, psihologi, asistenți medicali, asistenți sociali, consilieri pentru adicții și colaborarea, după caz, cu: unități spitalicești, DGASPC, poliție, instanțe, centre de reabilitare.

Art. 57. – (1) Cabinetul de boli infecțioase al Spitalului asigură controlul bolilor transmisibile, prevenind răspândirea acestora prin intervenții rapide, corecte și coordonate cu autoritățile sanitare.

(2) În cadrul acestuia se asigură desfășurarea de activități medicale ambulatorii pentru diagnosticul, tratamentul și monitorizarea pacienților cu boli infecțioase, adică afecțiuni cauzate de virusuri, bacterii, fungi sau paraziți. Cabinetul deservește atât cazuri acute cât și forme cronice sau afecțiuni transmisibile cu risc epidemiologic, desfășurând în principal, următoarele activități:

a) efectuarea de consultații de specialitate, constând în examinarea clinică a pacienților cu simptome sugestive pentru infecții (febră, erupții, tuse, diaree, icter, dureri musculare, etc.), evaluarea cazurilor de boală infecțioasă acută (ex: gripă, hepatite virale, COVID-19, varicelă, mononucleoză) și monitorizarea pacienților cu infecții cronice (ex: hepatită B/C, HIV/SIDA, tuberculoză în tratament, boală Lyme etc.);

b) asigurarea prescrierii și monitorizarea tratamentului, prin stabilirea terapiei etiologice și simptomatice (antivirale, antibiotice, antiparazitare etc.), monitorizarea toleranței și eficienței tratamentului, ajustări dacă este necesar, precum și - în cazurile cu risc, recomandarea internării într-o secție de boli infecțioase;

c) asigură emiterea de bilete de trimitere pentru investigații paraclinice pentru analize de sânge, exsudate, PCR, teste serologice, teste rapide și interpretarea rezultatelor și corelarea acestora cu tabloul clinic;

d) asigurarea de supraveghere epidemiologică realizată prin depistarea și declararea obligatorie a bolilor transmisibile conform legislației sanitare, informarea D.S.P. Sălaj pentru efectuarea de anchete epidemiologice și măsuri de prevenție și consilierea pacientului și a familiei privind măsuri de izolare și prevenire a transmiterii bolii;

e) realizarea activității de consiliere și educație medicală, prin informarea pacienților privind transmiterea, prevenția și tratamentul bolilor infecțioase, consiliere privind screeningul și vaccinarea (ex: hepatita B, HPV, gripă) și sfaturi privind conduita în cazul contactului cu persoane infectate;

f) monitorizarea contactelor și urmărirea post-expunere realizată prin supravegherea contactilor direcți în focare de boală (ex: meningită, hepatită, tuberculoză) și inițierea profilaxiei post-expunere (ex: rabie, HIV, hepatită B, tetanos);

g) eliberarea documentației medicale (bilete de trimitere, certificate medicale, scrisori medicale către alte specialități, avize epidemiologice pentru reintegrarea în colectivitate după boală).

Art. 58. – (1) Cabinetul de planificare familială al Spitalului asigură educarea populației în domeniul sexualității responsabile, scăderea ratei avorturilor, la protejarea sănătății reproducerii femeilor și bărbaților reproducerea optimă, precum și la scăderea numărului de complicații provocate de sarcina cu risc crescut și de avortul provocat.

(2) În cadrul acestuia se desfășoară, în principal, următoarele activități medicale, educaționale și consiliative care vizează promovarea sănătății reproducerii, prevenirea sarcinilor nedorite, a bolilor cu transmitere sexuală (BTS), precum și sprijinirea cuplurilor în luarea deciziilor informate privind concepția și contracepția:

a) se asigură consiliere privind contracepția prin măsuri de informarea femeilor și bărbaților despre metodele de contracepție disponibile (hormonale (pilule, plasturi, injecții), mecanice

(prezervativ, sterilet), naturale, de urgență), personalizarea metodei contraceptive în funcție de starea de sănătate, vârstă, planuri familiale și prescrierea și urmărirea tratamentului contraceptive;

b) asigurarea de consiliere preconcepțională, prin măsuri de evaluare a stării de sănătate a femeii înainte de sarcină, efectuarea de recomandări privind suplimentele prenatale (ex: acid folic) și, identificarea riscurilor genetice sau medicale asociate unei viitoare sarcini;

c) depistarea și prevenirea bolilor cu transmitere sexuală (BTS), asigurând în acest sens trimiterea pentru testări sau efectuarea testelor rapide (unde este posibil), furnizarea de informații despre transmitere, prevenție și tratament BTS (HIV, sifilis, clamidioză, gonoree etc.) și promovarea utilizării prezervativului ca metodă de dublă protecție (sarcină + BTS);

d) desfășurarea de activități sănătatea sexuală și reproductivă de informare pentru adolescenți, tineri, cupluri, organizarea de campanii privind sexualitatea responsabilă, prevenția sarcinilor la minore, combaterea violenței sexuale și acordarea de sprijin pentru părinți în comunicarea cu adolescenții despre sexualitate;

e) realizarea consultului ginecologic de rutină, prin examinări ginecologice simple pentru consilierea contraceptive și excluderea contraindicațiilor medicale pentru utilizarea unor metode contraceptive;

f) distribuirea gratuită (în cadrul unor campanii) de contraceptive pentru persoane din grupuri vulnerabile (minore, femei cu venituri mici, studente etc.) și informarea despre accesul la alte servicii de sănătate reproductivă (avort în condiții de siguranță, în funcție de legislație);

g) asigurarea de sprijin emoțional și social prin consiliere pentru femei aflate în criză de sarcină, îndrumare către servicii de asistență socială, psihologică sau ONG-uri, dacă este nevoie, precum și promovarea egalității de gen și a drepturilor reproductive;

h) înregistrează datele individuale de sănătate ale pacienților și cuplurilor pe fișe-tip, în vederea prelucrării datelor în sistemul computerizat;

i) inițiază și participă la acțiuni de cercetare vizând sănătatea reproducerii și probleme de planificare familială;

j) participă la acțiuni de propagare a informațiilor despre sănătatea reproducerii și planificarea familială la nivelul asistenței medicale primare.

Art. 59. – (1) Cabinetul de medicină sportivă al Spitalului este esențial pentru siguranța și performanța sportivilor, contribuind la menținerea unei stări optime de sănătate și prevenirea riscurilor asociate efortului fizic intens.

(2) În Cabinetul de medicină sportivă se desfășoară următoarele activități de evaluare, supraveghere și promovare a sănătății sportivilor de performanță, cât și amatori, elevi sau persoane care practică sportul recreativ, în scopul menținerii capacității de efort și prevenirii accidentărilor:

a) efectuarea consultului medical sportiv periodic, prin examinare clinică generală și specifică aparatului locomotor, respirator, cardiovascular, stabilirea aptitudinii pentru efort fizic sau participare la competiții și eliberarea avizului medico-sportiv obligatoriu pentru sportivi legitimați;

b) evaluarea funcțională și de performanță, prin testarea capacității de efort prin probe de rezistență, forță, mobilitate, viteza reacției și efectuarea ectrocardiografei de repaus și/sau de efort (în funcție de dotare), precum și monitorizarea parametrilor fiziologici (puls, tensiune arterială, frecvență respiratorie) înainte, în timpul și după efort;

c) diagnosticul și tratamentul afecțiunilor legate de sport, de genul: leziuni musculo-scheletale (entorse, tendinite, întinderi musculare etc.), supradozaj de efort, sindrom de suprasolicitare, tulburări de creștere la tinerii sportive, boli incompatibile temporar sau permanent cu sportul de performanță;

d) asigurarea de consiliere pentru antrenament și nutriție sportive prin efectuarea de recomandări privind antrenamentul sigur și adaptat vârstei și nivelului de pregătire, acordarea de sfaturi privind alimentația sportivilor, hidratarea, suplimentele alimentare, precum și prevenirea carențelor nutriționale, sindromului de suprasolicitare sau scăderii performanței.

e) prevenirea și depistarea dopajului, sens în care se asigură informarea sportivilor despre substanțele interzise și riscurile dopajului, realizarea colaborării cu Agenția Națională Anti-Doping (ANAD) unde este cazul și asigurare de îndrumare în alegerea tratamentelor medicale compatibile cu reglementările anti-doping;

f) educație pentru sănătatea tinerilor sportive, prin promovarea practicării sportului în condiții sigure în școli și cluburi sportive și organizarea de campanii privind prevenirea accidentărilor, postură corectă, încălzire eficientă etc.;

g) colaborare multidisciplinară realizată prin interacțiune cu antrenori, kinetoterapeuți, medici de recuperare și ortopezi pentru reintegrarea sportivilor după accidentări și adaptarea programelor de efort în funcție de vârstă, gen, nivel sportiv sau afecțiuni medicale preexistente.

Art. 60. – (1) **Dispensarul T.B.C.** al Spitalului are rol în controlul și eradicarea tuberculozei, prin acțiuni integrate de depistare precoce, tratament eficient și prevenție comunitară.

(2) În Dispensarul T.B.C. se desfășoară, în regim ambulatoriu, următoarele activități specifice de prevenire, depistare, diagnostic, tratament și monitorizare a tuberculozei pulmonare și extrapulmonare:

a) efectuarea de consultații de specialitate pneumologică, prin examinare clinică a pacienților cu simptome sugestive (tuse persistentă, febră, transpirații nocturne, scădere în greutate) și prezentarea contactilor unui caz confirmat pentru screening;

b) diagnosticarea tuberculozei, prin recoltarea de spută (pentru: examen bacteriologic (frotiu colorat Ziehl-Neelsen); cultură micobacteriană (pentru identificarea bacilului Koch); teste moleculare rapide (GeneXpert) – acolo unde sunt disponibile), radiografie toracică pentru detectarea leziunilor pulmonare și trimitere pentru examene suplimentare (CT toracic, teste de sensibilitate la medicamente);

c) inițierea și administrarea tratamentului specific conform schemelor PNCT (faza intensivă + faza de continuare), monitorizarea aderenței și apariției reacțiilor adverse și administrare direct observată (DOT) – pacientul ia tratamentul sub supraveghere medicală;

d) supravegherea și monitorizarea pacienților, prin control clinic, biologic și imagistic periodic în timpul și după tratament, precum și evaluarea eficienței tratamentului și declararea vindecării sau insuccesului terapeutic;

e) depistarea contactilor și profilaxie, prin investigarea și testarea persoanelor care locuiesc sau lucrează cu un bolnav TBC, instituirea chimioprofilaxiei la contacti sănătoși, în special la copii și persoane cu risc crescut, precum și efectuarea de screening în focare și comunități vulnerabile;

f) educație și consiliere, prin informarea pacienților despre boală, modalitățile de transmitere și prevenție, consilierea privind importanța complianței la tratament și igiena respiratorie și combaterea stigmatizării și sprijinirea reintegrării sociale a pacienților;

g) efectuarea de raportări și colaborarea cu autoritățile – se asigură prin declararea cazurilor la Direcția de Sănătate Publică (DSP) și integrarea în evidențele PNCT, participarea la campanii de screening sau intervenții comunitare precum și colaborare cu spitale, cabinete de medicină de familie, asistenți sociali etc.

Art. 61. – (1) Cabinetul diabet zaharat, nutriție și boli metabolice al Spitalului are rol în managementul integrat al bolilor cronice legate de metabolism, oferind nu doar tratament, ci și educație și sprijin pe termen lung pacienților, în regim ambulatoriu.

(2) În Cabinetul diabet zaharat, nutriție și boli metabolice se desfășoară, următoarele activități ambulatorii de diagnostic, tratament, monitorizare și educație a pacienților cu diabet și alte afecțiuni metabolice, precum și consiliere nutrițională pentru menținerea sănătății sau controlul unor boli cronice:

a) Efectuarea de consultații de specialitate, constând în evaluarea clinică a pacienților cu diabet zaharat tip 1, tip 2, gestațional sau alte forme (secundar, monogenic etc.), diagnosticarea și tratamentul bolilor metabolice: obezitate, dislipidemie, sindrom metabolic, hipoglicemie funcțională etc. și urmărirea pacienților cu factori de risc metabolic (hipertensiune, prediabet, obezitate abdominală);

b) stabilirea și ajustarea tratamentului, prin inițierea tratamentului medicamentos: antidiabetice orale, insulinoterapie, ajustarea dozelor în funcție de glicemii, HbA1c, stil de viață și alte comorbidități, precum și ecomandarea analizelor de laborator și investigațiilor suplimentare (funcție renală, examen fund de ochi, EKG, etc.);

c) monitorizarea bolii se asigură prin evaluarea periodică a glicemiei, hemoglobinei glicozilate (HbA1c), greutateii corporale, tensiunii arteriale, profilului lipidic, upravegherea complicațiilor cronice: neuropatie, retinopatie, nefropatie diabetic și managementul urgențelor diabetice: hipoglicemie severă, cetoacidoză (în colaborare cu UPU/spital);

d) asigurarea de educație terapeutică și consiliere nutrițională prin instruirea pacientului privind auto-monitorizarea glicemiei, administrarea insulinei, prevenirea complicațiilor, consiliere nutrițională personalizată: planuri alimentare, calculul carbohidraților, index glicemic, educație privind etichetele alimentare și promovarea unui stil de viață sănătos: activitate fizică regulată, renunțarea la fumat, controlul stresului;

e) gestionarea diabetului în sarcină prin urmărirea gravidelor cu diabet preexistent sau diabet gestațional și efectuarea de ecomandări privind alimentația, monitorizarea glicemiei și eventual inițierea insulinoterapiei;

f) realizarea de colaborare interdisciplinară, prin trimiterea pacientului către alte specialități: cardiologie, nefrologie, oftalmologie, neurologie, chirurgie vasculară, dacă apar complicații și colaborarea cu medicul de familie pentru continuarea tratamentului și monitorizarea la domiciliu;

g) asigurarea prevenției diabetului și a bolilor metabolice prin realizarea screeningului pacienților cu risc (obezitate, istoric familial, hipertensiune etc.), asigurarea de consiliere pentru prevenirea progresiei de la prediabet la diabet zaharat și promovarea campaniilor de sănătate publică privind alimentația echilibrată și prevenirea obezității.

Art. 62. – (1) Cabinetul de oncologie al Spitalului asigură, în regim ambulatoriu, coordonarea tratamentului personalizat al bolnavilor de cancer, oferind suport medical și psihologic, precum și o abordare integrată și umană a unei boli complexe.

(2) În Cabinetul de oncologie se desfășoară, următoarele activități ambulatorii dedicate diagnosticului, tratamentului, monitorizării și consilierii pacienților cu afecțiuni oncologice (tumori maligne și, uneori, benigne cu comportament agresiv):

a) efectuarea de consultații de specialitate oncologică – presupune evaluarea clinică a pacienților cu suspiciune de cancer sau cu diagnostic oncologic confirmat, examinarea simptomelor

sugestive (scădere în greutate, tumori palpabile, sângerări anormale, dureri persistente etc.) și interpretarea investigațiilor: analize de laborator, imagistică (CT, RMN, PET-CT), biopsii;

b) stabilirea planului terapeutic oncologic prin alegerea tipului de tratament în funcție de localizare, stadiu, tip histologic și starea generală a pacientului (chimioterapie; terapie țintită; imunoterapie; radioterapie (în colaborare cu centrele specializate) hormonoterapie) și participarea la comisii oncologice multidisciplinare (tumor board) pentru decizii terapeutice complexe;

c) monitorizarea tratamentului și evoluției bolii oncologice presupune supravegherea efectelor secundare ale terapiei: greață, căderea părului, anemie, imunosupresie, toxicitate hepatică/renală etc., ajustarea tratamentului în funcție de răspuns și toleranță și realizarea de evaluări periodice imagistice și biologice pentru urmărirea evoluției bolii sau detectarea recăderii;

d) eliberarea documentelor medicale (rapoarte oncologice, bilete de trimitere, scrisori medicale pentru internări, radioterapie, investigații decontate, adeverințe pentru concedii medicale, dosare pentru comisiile de evaluare a capacității de muncă (oncologie și invaliditate);

e) consiliere psihologică și educație medicală, presupune informarea pacientului și a familiei despre diagnostic, prognostic și opțiuni terapeutice, sprijin emoțional pentru gestionarea stresului, anxietății și depresiei asociate bolii oncologice și, după caz, trimitere către servicii de psihologie, îngrijiri paliative sau sprijin social, după caz;

f) prevenție secundară și supraveghere post-tratament se realizează prin monitorizarea pacienților în remisiune pentru depistarea recidivelor sau metastazelor și furnizarea de recomandări privind stilul de viață post-terapie: alimentație, activitate fizică, evitarea factorilor de risc;

g) colaborarea multidisciplinară, prin cooperare cu chirurghi oncologi, radioterapeuți, anatomopatologi, imagiști, psihologi, nutriționiști și participarea la programe naționale de screening sau tratament oncologic.

Art. 63. - (1) Directorul financiar-contabil, exercită conducerea, controlul și coordonarea structurilor financiar-contabile, de achiziții publice și statistică medicală din cadrul Spitalului, conform diagramei de relații interne a Spitalului prevăzută în organigramă. Poate asigura conducerea/coordonarea și a altor structuri din cadrul Spitalului în baza delegării de competență/atribuții dată potrivit prevederilor legale în vigoare, prin dispoziția managerului.

(2) Principalele activități exercitate de către directorul financiar-contabil sunt cele menționate în contractul său de administrare încheiat cu managerul spitalului și de diferite ordine incidente în vigoare emise de către Ministerul Sănătății și/ sau Ministerul Finanțelor. În afara acestora, directorul financiar-contabil exercită atribuții punctuale în calitate de membru a unor diferite comisii/ consilii/ comitete în care este nominalizat prin dispoziție a managerului Spitalului.

Art. 64. - (1) Serviciul buget financiar-contabil, contractare servicii medicale și investiții asigură exercitarea în volum complet a următoarelor atribuții:

a) organizarea contabilității conform prevederilor legale și asigurarea efectuării corecte și la timp a înregistrărilor contabile;

b) organizarea analizei periodice a utilizării bunurilor materiale și luarea măsurilor necesare împreună cu celelalte birouri și servicii din unitate, în ceea ce privește stocurile disponibile, supranormative, fără mișcare sau cu mișcare lentă sau pentru prevenirea oricăror alte imobilizări de fonduri;

c) asigurarea întocmirii la timp și în conformitate cu dispozițiile legale a dărilor de seamă contabile;

d) exercitarea controlului financiar preventiv în conformitate cu dispozițiile legale;

- e) participarea la organizarea sistemului informațional al unității, urmărind folosirea cât mai eficientă a datelor contabilității;
- f) asigurarea întocmirii circulației și păstrării documentelor justificative care stau la baza înregistrărilor în contabilitate;
- g) organizarea inventarierii periodice a patrimoniului;
- h) asigurarea îndeplinirii condițiilor legale privind constituirea garanțiilor materiale și reținerea ratelor;
- i) asigurarea măsurilor de păstrare, manipularea și folosirea formularelor cu regim special;
- j) întocmirea studiilor privind îmbunătățirea activității economice din unitate și propunerea de măsuri corespunzătoare;
- k) întocmirea studiilor privind costuri comparative pe diverși indicatori; zi de spitalizare, pat, pat efectiv ocupat, bolnav, etc, comparativ pe secțiile din unitate, analiza cauzelor care determină diferențe;
- l) analiza și pregătirea din punct de vedere financiar, a evoluării eficiente a utilizării mijloacelor materiale și bănești puse la dispoziția unității; luarea măsurilor necesare pentru evitarea cheltuielilor neeconomice și inoportune;
- m) întocmirea proiectelor bugetelor de venituri și cheltuieli bugetare și extrabugetare;
- n) asigurarea efectuării corecte și în conformitate cu dispozițiile legale a operațiunilor de încasări și plăți în numerar;
- o) asigurarea creditelor necesare, corespunzătoare comenzilor și contractelor emise în limita creditelor aprobate;
- p) verificarea documentelor justificative de cheltuieli sub aspectul formei, conținutului și legalității operațiunii;
- q) luarea măsurilor necesare pentru asigurarea integrității patrimoniului și pentru recuperarea pagubelor produse;
- r) urmărirea contractelor încheiate cu Casa de Asigurări de Sănătate Sălaj în vederea decontării serviciilor medicale (spitalicești, ambulatoriu, paraclinice);
- s) întocmirea lunară a facturilor pentru decontarea serviciilor medicale (spitalicești, ambulatoriu, paraclinice);
- t) stabilirea necesarului de fonduri pentru programele naționale de sănătate finanțate de Ministerul Sănătății;
- u) întocmirea lunară a deconturilor pentru Casa de Asigurări de Sănătate Sălaj privind programele de sănătate, finanțate din fondurile de asigurări sociale;
- v) transmite lunar facturile de la furnizori, în copie, către Casa de Asigurări de Sănătate Sălaj pentru decontarea programelor de sănătate;
- w) solicită necesarul de fonduri pentru acțiunile de sănătate finanțate de Ministerul Sănătății;
- x) întocmește bilanțul contabil;
- y) întocmește și transmite dosarele de contractare în vederea încheierii Contractelor de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări;
- z) elaborează documentele/ ofertele în vederea contractării serviciilor medicale la Contractele de furnizare de servicii medicale încheiate de spital cu Casa de Asigurări de Sănătate;
- aa) urmărește derularea contractelor de servicii medicale și realizarea indicatorilor cuprinși în contracte;

bb) colectează, centralizează și trimite Casei de Asigurări de Sănătate Sălaj toate modificările intervenite pe parcursul derulării contractelor;

cc) colectează date în softurile de raportare ale Casei de Asigurări de Sănătate Sălaj;

dd) răspunde la orice altă categorie de solicitări din partea Casei de Asigurări de Sănătate Sălaj;

ee) asigură exploatarea și funcționarea ascensoarelor/ rampelor mobile pentru transport bolnavi și materiale în conformitate cu prescripțiile tehnice colecția ISCIR-IR prin personalul de specialitate încadrat;

ff) întocmește caiete de sarcini pentru lucrările cu terți, reparații curente, construcții-montaj, prin personalul de specialitate încadrat.

Art. 65. - (1) Compartimentul service, întreținere și evidență dispozitive medicale și aparatură medicală din cadrul Serviciului buget financiar-contabil, contractare servicii medicale și investiții asigură exercitarea în volum complet a următoarelor atribuții:

a) execută operativ lucrările de întreținere, revizii tehnice și reparații curente planificate, măsurători de regimuri și etalonări în limitele competențelor avute, a dotării și posibilităților tehnice existente în spital, activitatea de întreținere și reparații a echipamentelor, aparaturii, instalațiilor și utilajelor din unitate care excede competențelor inginerului de aparatură medicală fiind asigurată de specialiști externi în baza contractelor încheiate;

c) răspunde de funcționarea normală a aparaturii, instalațiilor și utilajelor ce i-au fost repartizate, conform reglementărilor în vigoare;

d) stabilește necesarul de servicii de reparații și întreținere-mentenanță a aparaturii medicale conform recomandării producătorilor și face în acest sens propuneri fundamentate legal;

e) ține evidența reparațiilor și verificărilor periodice efectuate la aparatura medicală și celelalte echipamente și instalații din spital, asigurând controlul prin verificare periodică a tuturor dispozitivelor medicale aflate în dotarea Spitalului și a mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească, cu periodicitatea prevăzută de Anexa 1 la *O.M.S. nr. 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistența medicală de urgență prespitalicească*;

f) întocmește propuneri fundamentate pentru necesarul anual de achiziții publice de servicii de reparații și întreținere aparatură medicală, echipamente și instalații din spital, achiziția de echipamente;

g) analizează și face propuneri conducerii spitalului cu privire la achiziția echipamente medicale, aparatură și utilaje noi, întocmind în colaborare cu celelalte compartimente ale spitalului justificările tehnico-economice necesare;

h) întocmește caiete de sarcini pentru lucrările cu terți (reparații curente, verificări), precum și pentru diferite categorii de echipamente medicale, aparatură și utilaje;

i) avizează din punct de vedere tehnic propunerile privind casarea aparatelor, instalațiilor și utilajelor din dotarea spitalului, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

j) solicită obținerea autorizației de funcționare pentru montarea de aparate noi și montarea efectivă a acestora în sectorul unde este repartizat;

k) constată defecțiunile sau abaterile de la regimul de funcționare normală a aparaturii medicale și execută reglajele necesare și reparațiile în termen de 24 ore de la constatare sau primirea comenzii;

l) stabilește gradul de uzură al ansamblor și subansamblelor aparaturii medicale și decide repararea sau înlocuirea acestora;

m) verifică periodic sau după reparații funcționarea în parametrii nominali ai aparaturii medicale;

n) constată uzura diferitelor categorii de echipamente și aparatură și întocmește, dacă este cazul, procese verbale de casare și participă la recuperarea pieselor și subansamblelor ce se pot refolosi;

o) participă la lucrările de demontare a aparaturii medicale în vederea schimbării amplasării acesteia;

q) instruește personalul din punct de vedere al protecției muncii specifice aparatului medical și verifică respectarea acestor norme.

r) face propuneri pe cale ierarhică pentru necesarul de piese de schimb și consumabile cât și măsuri de economisire a acestora;

s) participă la activitatea de aprovizionare, oferte de prețuri și relații cu furnizorii;

t) centralizează și ține evidențe ale tuturor cărților tehnice ale diferitelor categorii de aparatură și echipamente din dotarea structurilor spitalului, a termenelor de garanție ale acestora;

u) afișează la loc vizibil, în apropierea aparaturii și echipamentelor în uz, instrucțiuni de utilizare a acestora;

v) Pentru U.T.S. din cadrul spitalului asigură:

- evidența echipamentelor critice ale unității de transfuzie sanguină, cu specificațiile tehnice ale acestora;
- plan de calificare pentru echipamentele critice;
- rapoarte de calificare a echipamentelor critice;
- rapoarte de validare a procedurilor aplicate în utilizarea echipamentelor critice;
- planificare a activităților de verificare, calibrare, mentenanță, recalificare a echipamentelor critice ale unității de transfuzie sanguină;
- activitățile de verificare, calibrare, mentenanță, recalificare a echipamentelor critice din unitatea de transfuzie sanguină sunt efectuate conform programărilor și consemnate în registre de evidență dedicate;
- realizează împreună cu personalul U.T.S. un plan de urgență pentru asigurarea continuității activității unității de transfuzie sanguină, în cazul apariției unor disfuncționalități la nivelul personalului, echipamentelor și a altor articole critice;
- reglementează împreună cu personalul U.T.S. activitatea de calificare, întreținere mentenanță, calibrare, validare a procedurilor, reparații și recalificare a echipamentelor critice de la nivelul unității de transfuzii sanguine;
- participă la acțiunile de ridicare a calificării tehnice.

Art. 66. - (1) Serviciul achiziții publice contracte-aprovizionare asigură, în principal, exercitarea în volum complet a următoarelor atribuții:

a) întocmirea, monitorizare și realizarea planului anual al achizițiilor publice;

b) asigurarea aprovizionării spitalului cu materiale, instrumentar, dezinfectante etc. în cele mai bune condiții;

c) recepționarea calitativă și cantitativă a materialelor primite de la furnizori și asigurarea transportului acestora în condiții igienico-sanitare, în conformitate cu normele în vigoare;

d) ia măsurile prevăzute în actele normative în vigoare, manipularea și depozitarea corespunzătoare a materialelor, dezinfectanților etc. și gospodărirea lor;

e) răspunde de întocmirea corectă a comenzilor emise în baza contractelor ce se încheie cu furnizorii sau a altor documente justificative;

f) urmărește livrarea produselor la termenele stabilite și întocmirea formelor necesare în cazul când termenele nu sunt respectate;

g) organizează recepționarea bunurilor procurate și întocmirea formelor necesare în cazul când bunurile primite nu corespund calitativ sau cantitativ;

h) întocmește contracte economice cu furnizorii, urmărește derularea acestora;

i) elaborarea programului anual al achizițiilor publice, pe baza necesităților și priorităților comunicate de celelalte compartimente din cadrul autorității contractante;

j) elaborarea sau, după caz, în cazul organizării unui concurs de soluții, a documentației de concurs;

k) îndeplinirea obligațiilor referitoare la publicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute de lege;

l) aplicarea și finalizarea procedurilor de atribuire;

m) constituirea și păstrarea dosarului achiziției publice.

n) întocmește raportul privind decontarea serviciilor medicale spitalicești;

o) întocmește situații prin care se informează conducerea despre cazurile nevalidat;

p) ține evidența pacienților pe tipurile de servicii medicale contractate cu casele de asigurări de sănătate atât în secțiile clinice pentru pacienții internați (atât pentru spitalizarea continuă cât și pentru spitalizarea de zi), în cabinetele medicale clinice din ambulatoriu de specialitate al spitalului, în cabinetul de recuperare cât și a investigațiilor paraclinice efectuate în regim ambulatoriu în vederea decontării furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate și raportate;

q) prezintă serviciului financiar contabil desfășurătoarele privind serviciile medicale realizate, prezentate atât pe suport de hârtie, cât și în format electronic, în formatul solicitat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în vederea întocmirii de către aceștia din urmă a facturii;

r) depune lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate a activității realizate conform contractului de furnizare de servicii medicale, desfășurătoarele/documentele justificative privind activitățile realizate, separat pentru asigurați, pentru persoanele cărora li s-a acordat asistență medicală pentru accidente de muncă și boli profesionale, pentru cazurile prezentate ca urmare a situațiilor în care le-au fost aduse prejudicii sau daune sănătății de către alte persoane, pentru cetățenii titulari ai cardului european și pentru cetățenii statelor cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, care beneficiază de servicii medicale pe teritoriul României de la furnizori aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, atât pe suport de hârtie, cât și în format electronic, în formatul solicitat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Art. 67. - (1) Serviciul statistică cu compartimentul internări asigură, în principal, exercitarea în volum complet a următoarelor atribuții:

a) asigură internarea pacienților prin biroul de internări;

b) asigură circuitul informațional al datelor prin sistemul informatic existent;

- c) verifică zilnic mișcarea bolnavilor în colaborare cu asistentele șefe, întocmește situația zilnică centralizatoare cu alocarea și scoaterea la drepturi de hrană și transmiterea ei la bloc alimentar;
- d) primește documentația medicală a bolnavilor ieșiți din spital (foi de observație clinică generală și foi de spitalizare de zi);
- e) ține la zi evidența informatizată a pacienților externați și răspunde de corectitudinea datelor introduse în calculator;
- f) aranjează în ordine cronologică și pe secții, foile de observații, le inventariază și le predă la arhiva spitalului;
- g) înregistrează datele medicale din Foile de Observație Clinice Generale și Foile de Spitalizare de Zi în aplicația medicală în vederea colectării setului minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea continuă și de zi;
- h) verifică datele medicale din Foile de Observație Clinice Generale (FOCG), Foile de spitalizare de zi (FSZ), examinările din ambulatoriu, examinările paraclinice, și eliminarea erorilor de înregistrare, privind asigurarea sau codificarea;
- i) colectează datele la nivel de secție și spital lunar, trimestrial, anual și le prelucrează în vederea transmiterii pentru validare și revalidare la Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate, conform sistemului de clasificare în grupe de diagnostic (DRG);
- j) colectează și centralizează raportările serviciilor medicale din ambulatoriul integrat al spitalului și spital în vederea transmiterii către C.A.S. Sălaj spre decontare;
- k) are obligativitatea răspunderii la chestionarele statistice incluse în sistemul electronic de date;
- l) întocmește raportul de decontare a serviciilor spitalicești în baza formularelor tipizate ale CAS Sălaj;
- m) urmărește derularea contractelor de servicii medicale spitalicești și ambulatorii și realizarea indicatorilor cuprinși în contracte;
- n) calculează indicatorii specifici prin care se analizează activitatea spitalului și întocmește rapoartele, centralizările, dările de seamă și situațiile statistice periodice lunare, trimestriale, semestriale și anuale solicitate de conducerea spitalului, autoritatea tutelară și alte instituții abilitate, conform reglementărilor în vigoare și le înaintează la termen;
- o) urmărește în dinamică, corelarea diferiților indicatori privind activitatea, comparativ cu alte unități sau pe țară, și informează conducerea unității în caz de abateri;
- p) pune prompt și conform dispozițiilor legale în vigoare, la dispoziție, foile de observație, la solicitarea pacientului, organelor de anchetă (poliție, judecătorie, parchet, etc.), IML, organelor de control în general, după caz, conform legii;
- q) păstrează confidențialitatea datelor colectate și transmise în conformitate cu legile în vigoare;
- r) gestionează și arhivează toate datele statistice medicale colectate pe spital.

Art. 68. - (1) Directorul de îngrijiri, coordonează activitatea de îngrijiri medicale la nivelul întregului spital, inclusiv a Blocului alimentar (cu bucătăria dietetică), Stației centrale de sterilizare, Garderobei, Compartimentul lenjerie-spălătorie, Compartimentul brancardieri și Fișier din cadrul Spitalului, conform diagramei de relații interne a Spitalului prevăzută în organigramă. Poate asigura conducerea/ coordonarea și a altor structuri din cadrul Spitalului în baza delegării de competență dată potrivit prevederilor legale în vigoare, prin dispoziție managerială.

(2) Principalele activități exercitate de către directorul de îngrijiri sunt cele menționate în contractul său de administrare încheiat cu managerul spitalului și de diferite ordine incidente în vigoare emise de către Ministerul Sănătății. În afara acestora, directorul de îngrijiri exercită atribuții punctuale în calitate

de membru a unor diferite comisii/ consilii/ comitete în care este nominalizat prin dispoziție a managerului Spitalului.

Art. 69. - (1) Blocul alimentar cu bucătăria dietetică se subordonează directorului de îngrijiri, are circuit separat pentru alimentele neprelucrate sau în curs de prelucrare și separat pentru mâncărurile pregătite și care urmează să fie distribuite pacienților/ aparținătorilor și angajaților, după caz, și desfășoară, în principal, următoarele atribuții principale:

a) ia în primire produsele alimentare din depozitul unității, conform documentelor justificative, și urmărește păstrarea acestora în condiții igienice corespunzătoare prevăzute de normele în vigoare până la preparare;

b) răspunde de realizarea meniurilor conform planului-meniu stabilite de asistenta de dietetică/personalul nominalizat și aprobat de comandant și a situației privind repartizarea alimentelor pentru fiecare fel de mâncare în parte, astfel încât acestea să aibă gust și aspect plăcut;

c) prepară alimentele centralizat pentru pacienții și însoțitorii internați, precum și pentru personalul care servește masa la spital, bucătăria dimensionându-se în funcție de numărul de porții (prelucrare primară și prelucrare finală);

d) respectă meniul zilnic diferențiat pe afecțiuni, întocmit de către asistentele dieteticiene;

e) respectă normele igienico-sanitare în vigoare;

f) răspunde de modul de preparare, porționare și repartizare a hranei cu respectarea strictă a instrucțiunilor de igienă și circuit interior;

g) eliberează și distribuie calitativ preparatele conform listei de alimentație și a centralizatorului cu pacienții și aparținătorii pe regimurile primite din secții, cu respectarea întocmai a prescripțiilor tehnice privind transportul de la bucătărie la secții;

h) respectă circuitul orar de distribuire a hranei;

i) organizează, recoltează și păstrează probele de mâncare în spații care să nu le altereze pe perioada păstrării;

j) ia toate măsurile necesare pentru folosirea integrală a alimentelor repartizate preparării hranei;

k) elimină reziduurile solide la locul destinat pentru asemenea scop;

l) urmărește întreținerea spațiilor frigorifice, a tehnicii utilizate la prepararea hranei, a mijloacelor de mică mecanizare și a obiectelor de inventar și menținerea acestora în permanentă stare de funcționare.

m) organizează și coordonează menținerea unei stări de curățenie corespunzătoare;

n) urmărește ca hrana preparată să nu fie păstrată peste timpul prevăzut de dispozițiile în vigoare;

o) respectă reglementările în vigoare privind prevenirea, controlul și combaterea infecțiilor asociate asistenței medicale și respectarea normelor de protecția muncii și PSI, la locul de muncă;

p) în îndeplinirea atribuțiilor funcționale, personalul blocului alimentar aplică în practică procedurile documentate specifice.

Art. 70. - (1) Stația centrală de sterilizare se subordonează directorului de îngrijiri, este amenajată într-un spațiu special destinat în vederea desfășurării acestei activități. Sterilizarea se realizează prin mijloace fizice, abur sub presiune sau abur la temperatură și presiune ridicate/scăzute, căldură uscată, precum și prin metode combinate fizico-chimice, cu aparate de sterilizare autorizate și avizate conform prevederilor legale și la temperatura, timpul și presiunea recomandată de producător,

în funcție de tipurile de materiale de sterilizat ambalate, și desfășoară, în principal, următoarele atribuții principale:

- a) efectuarea sterilizării, respectând normele tehnice de sterilizare și instrucțiunile de sterilizare, a fiecărui aparat;
- b) verificarea modului de pregătire și împachetare a materialelor trimise pentru sterilizare și respingerea truselor necorespunzătoare;
- c) eliminarea încărcăturii microbiene, încărcăturii organice și a biofilmului de pe dispozitivele medicale;
- d) sterilizarea propriu-zisă și sistemul de control al procesului;
- e) efectuarea procedurilor de control și marcarea produselor finite;
- f) sesizarea eventualelor neconformități și luarea imediată a măsurilor necesare;
- g) înregistrarea și arhivarea datelor privind procesul de sterilizare;
- h) etichetarea truselor și pachetelor cu materiale sterilizate;
- i) ținerea evidenței activității de sterilizare pe aparate și șarje;
- j) efectuarea testelor de control și asigurarea evidenței acestora;
- k) asigurarea circuitului de stocare, distribuție și transport la utilizatori;
- l) asigurarea circuitelor pentru securitatea personalului, a mediului și integritatea dispozitivelor medicale;
- m) supravegherea și corectarea condițiilor de desfășurare a procesului de sterilizare;
- n) verificarea calității aerului, apei și a fluidelor utilizate;
- o) verificarea modului de funcționare a echipamentelor de sterilizare;
- p) verificarea modului de funcționare a echipamentelor de control, măsură și testare.
- q) gestionează în activitatea zilnică următoarele evidențe/ registre, după caz:
 - nomenclator cu instrumente și dispozitive medicale, cu precizarea numărului de resterilizări admisibile pentru fiecare;
 - registrul de evidență a operațiunilor de predezinfecție, curățare/dezinfecție a dispozitivelor medicale reutilizabile, completat la zi;
 - registrul operațiunilor de sterilizare termică, completat la zi;
 - registrul operațiunilor de sterilizare chimică, completat la zi;
 - evidența testării periodice a puterii de penetrabilitate a aburului prin metoda Bowie-Dick.

(2) În mod obligatoriu personalul încadrat/ delegat în structura Sterilizare va realiza o evidență cu consemnări cu privire la verificarea integrității prin inspecție vizuală a produselor de sterilizat (instrumente, dispozitive medicale și/ sau material moale) înainte de sortarea și împachetarea în vederea sterilizării.

Art. 71. - (1) Garderoba Spitalului este un serviciu auxiliar important care contribuie la siguranța și confortul pacientului pe durata internării, protejând bunurile personale și asigurând trasabilitatea acestora.

(2) În cadrul garderobei se desfășoară următoarele activități de primire, etichetare, depozitare și restituire a obiectelor personale și vestimentației pacienților internați, în condiții de siguranță, ordine și confidențialitate:

- a) preluarea obiectelor personale ale pacienților la momentul internării, care nu sunt necesare sau permise în salon;

b) etichetarea și înregistrarea bunurilor pacienților și întocmirea unui proces-verbal sau a unei fișe de inventar care este semnată de pacient și personalul responsabil din garderobă;

c) depozitarea în condiții de siguranță a obiectelor personale ale pacienților, prin păstrarea acestora în spații speciale, compartimentate și securizate (dulapuri, rafturi, saci sigilați etc.);

d) asigurarea integrității și confidențialității bunurilor, pentru a preveni pierderile sau încurcăturile de orice natură;

e) restituirea obiectelor la externare, în baza semnăturii pe procesul-verbal sau a unui act de identitate;

f) gestionarea bunurilor neridicate, în cazul pacienților care pleacă fără aviz (fugă, transfer) sau decedează, context în care garderoba colaborează cu administrația spitalului și aparținătorii pentru eliberarea bunurilor personale conform procedurilor legale;

g) respectarea normelor de igienă și siguranță, prin aplicarea de proceduri speciale pentru hainele contaminate, infestate sau provenite din secții de izolare și prin menținerea curățeniei și dezinfectia spațiului de depozitare;

h) efectuarea triajului epidemiologic pentru pacienții internați prin Biroul de internări și igienizarea și deparazitarea pacienților care necesită acest lucru;

i) asigură transportul și însoțirea pacienților până la preluarea lor în secțiile unde se internează;

j) restituirea obiectelor personale ale pacienților la externare, conform procedurii în vigoare.

Art. 72. - (1) Compartimentul lenjerie-spălătorie din cadrul Spitalului este un serviciu auxiliar de deservire care contribuie la prevenirea infecțiilor nosocomiale, asigurând un flux corect al materialelor textile medicale și menținerea unui standard ridicat de igienă în unitatea sanitară.

(2) În cadrul acestuia se desfășoară activități pentru asigurarea igienei textilelor medicale, prin colectarea, spălarea, dezinfectarea, uscarea, călcarea, depozitarea și distribuirea lenjeriei și a altor materiale textile utilizate în spital, după cum urmează:

a) colectarea lenjeriei murdare din secții se realizează zilnic din secțiile medicale, conform prevederilor unei proceduri documentate întocmite în acest sens la nivelul spitalului, utilizându-se în acest sens trasee separate pentru lenjeria murdară și curată, pentru a preveni contaminarea;

b) sortarea și manipularea în siguranță, în funcție de gradul de murdărie sau tipul de material, cu aplicarea de măsuri stricte de biosecuritate pentru lenjeria contaminată (ex. din ATI, boli infecțioase, bloc operator);

c) spălarea și dezinfectarea lenjeriei, utilizându-se în acest sens echipamente industriale de spălat și dezinfectat, cu cicluri specifice de temperatură și detergent conform normelor sanitare; la nevoie se aplică dezinfecție termochimică pentru distrugerea agenților patogeni (bacterii, virusuri, fungi).

d) uscarea și călcarea lenjeriei în uscătoare profesionale, plierea și ambalarea acesteia, după caz, pentru a facilita distribuția și depozitarea;

e) utilizează utilajele din dotare cu maximă atenție pentru a nu provoca defecțiuni ale acestora și a evita accidentele de muncă precum și în condițiile încadrării în normele de consum de energie;

f) depozitarea lenjeriei curate în spații separate, uscate și igienizate și evitarea oricărui contact cu lenjeria murdară sau cu suprafețe contaminate.

g) distribuția lenjeriei curate către secții se realizează zilnic sau la nevoie, pe baza cererilor secțiilor, în funcție de numărul de pacienți internați;

h) întreținerea și controlul calității lenjeriei se asigură prin verificarea stării lenjeriei: dacă este uzată, deteriorată sau imposibil de igienizat, se scoate din uz, caz în care, se întocmesc situații de consum, cereri de completare a stocului, și se colaborează cu serviciul administrativ;

i) realizează igienizarea spațiilor spălătoriei cu ustensile marcate distinct pentru fiecare tip de zonă/ suprafață/ operațiune;

j) oferă un confort psihic pentru pacienți și personal față de un standard hotelier normal.

Art. 73. - (1) Compartimentul brancardieri din cadrul Spitalului au un rol logistic și umanitar, facilitând mobilitatea pacienților în spital și contribuind direct la eficiența și siguranța activității medicale.

(2) În cadrul acestuia se desfășoară activități de transport intern al pacienților, materialelor medicale și altor echipamente, contribuind la buna desfășurare a actului medical și la siguranța pacienților, după cum urmează:

a) transportul pacienților în interiorul spitalului de către brancardierii (cu brancarde, tărgi sau scaune cu roțile, în funcție de starea pacientului) asigură deplasarea pacienților între: secțiile de spitalizare, U.P.U., sălile de operație, laboratoare (radiologie, analize, explorări funcționale), secțiile de tratament sau investigații; transportul pacienților se realizează cu discreție și grijă, evitând manevre bruște, coliziuni sau zone aglomerate;

b) asistență la urgențe și transferuri rapide pentru transportul pacienților critici sau în stare gravă, în colaborare cu personalul medical și efectuarea transferul pacienților între unități sanitare, dacă sunt desemnați brancardieri în acest scop;

c) asistă la transportul pacienților externați cu ambulanța proprie spitalului, dacă sunt desemnați brancardieri în acest scop;

d) transportul materialelor sanitare și a documentelor de către brancardieri, se realizează atunci când sunt solicitați să transporte: materiale sterile sau dezinfectate, echipamente medicale (ex. aparate portabile), documente medicale, fișe, rezultate ale analizelor, probe biologice către laborator.

e) asigurarea igienei și securității în timpul transportului prin respectarea regulilor de asepsie și protecție (ex. folosirea echipamentului de protecție, igienizarea brancardului după fiecare utilizare);

f) colaborare cu personalul medical și auxiliar, în contextul în care brancardierii lucrează sub coordonarea personalului de gardă, al asistentelor sau al medicilor responsabili, participând, la nevoie, la mobilizarea sau poziționarea pacienților pentru investigații sau proceduri;

g) întreținerea echipamentului de transport prin verificarea și curățarea regulată a brancardelor, tărgilor, scaunelor rulante și semnalează defecțiunile sau uzura echipamentului tehnic.

Art. 74. - (1) Fișierul din cadrul Spitalului este compartimentul administrativ în cadrul căruia se desfășoară următoarele activități:

a) de programare a pacienților la consultații de specialitate, precum și de gestionare a rezultatelor investigațiilor imagistice

b) evidența și raportarea statistică, context în care colaborează cu serviciul de statistică medicală și personalul din cabinetele de specialitate;

c) respectarea normelor de confidențialitate și protecția datelor din documentele medicale, conformându-se regulilor GDPR și legislației sanitare privind păstrarea datelor personale și medicale.

Art. 75. - (1) Director R.U.N.O.S. asigură organizarea, coordonarea și supravegherea activităților derulate în cadrul structurilor din subordine, contribuind direct la funcționarea eficientă și sigură a unității sanitare, având responsabilitatea organizării și desfășurării în foarte bune condiții a activităților specifice din domeniile:

a) managementul personalului din cadrul Spitalului, pentru asigurarea unui nivel optim de încadrare și perfecționare a pregătirii profesionale;

b) coordonarea activității Serviciului de Resurse Umane și Salarizare, Compartimentului Normare, Organizare și Evaluare Profesională, Compartimentului Securitate și Sănătate în Muncă și Compartimentului Asistență Socială și Spirituală;

c) asigurarea resursei umane în vederea încadrării posturilor permanente din structura Spitalului;

d) gestionarea activității de soluționare a petițiilor, cererilor și sesizărilor din domeniul personal;

e) gestionarea statului de funcții și organigramei spitalului.

f) gestionarea segmentului de salarizare/stabilirea drepturilor de natură salarială, cu încadrarea și respectarea prevederilor legislative în domeniu și permanenta actualizare, în concordanță cu modificările legislative intervenite;

g) răspunde de aplicarea corectă a legislației în domeniile de activitate pe care le coordonează/supervizează;

(2) Directorul R.U.N.O.S. are un rol determinant în susținerea și eficientizarea procesului decizional, precum și în întrebuițarea eficientă a resurselor umane, pentru atingerea obiectivelor propuse/îndeplinirea misiunilor stabilite. Funcționalitatea și operativitatea structurilor subordonate Directorului R.U.N.O.S. sunt generate de capacitatea personalului care o încadrează, de a proiecta și elabora estimări, concepții, planuri și ordine de acțiune, precum și de a desfășura activități organizatorice și de control în domeniul său de responsabilitate.

(3) Asigură, în principal, îndeplinirea următoarelor activități:

a) Consilierea managerului și întocmirea documentelor specifice în domeniul problemelor de personal, pentru înaintarea de propuneri pentru încadrarea și eliberarea din funcții;

b) Analizează necesarul de personal pentru creșterea nivelului de încadrare cu personal;

c) Organizează și coordonează activitatea de evaluare profesională a personalului contractual;

d) Coordonează activitățile pe linia întocmirii fișelor de post pentru personalul din Spital, de către șefii ierarhici – pentru posturile din subordinea acestora;

e) Organizează și coordonează activitatea de întocmire și depunere a declarațiilor de avere și de interese;

f) Analizează și prezintă propuneri privind perfecționarea pregătirii personalului prin cursuri/instruiri;

g) Gestionează activitatea de soluționare a petițiilor, cererilor și sesizărilor din domeniul managementului resurselor umane;

h) Coordonează activitățile specifice privind managementul personalului contractual, referitoare la angajarea, evaluarea, promovarea, încadrarea în condiții de muncă, recompensarea, răspunderea disciplinară, detașarea/delegarea, alegerea reprezentanților, pensionarea, încetarea raporturilor de muncă, acordarea drepturilor legale, precum și la soluționarea petițiilor.

(4) **Serviciul resurse umane și salarizare** asigură, în principal, îndeplinirea următoarelor activități:

a) participă la fundamentarea bugetului de venituri și cheltuieli, prin estimarea sumelor necesare pentru cheltuielile de personal pe surse de finanțare;

b) asigurarea încadrării personalului de execuție, de toate categoriile, potrivit statului de funcții, cu respectarea nomenclatoarelor de funcții și salarizare, conform condițiilor de studii și vechime în muncă;

c) efectuarea controlului prestării muncii atât în cadrul programului de lucru cât și în afara acestuia (gărzi, muncă suplimentară, etc);

d) asigură acordarea drepturilor salariale: salariul de bază, spor de vechime, spor pentru condiții de muncă, indemnizații, etc;

e) întocmirea contractelor de muncă pentru personalul nou încadrat;

f) întocmirea actelor adiționale la contractele de muncă în urma modificărilor intervenite;

g) operarea în aplicația REVISAL a tuturor modificărilor intervenite la contractele de muncă, transmiterea la ITM în termenul legal a modificărilor intervenite în registrul general de evidență electronică a salariaților, la elementele constitutive prevăzute de metodologia de întocmire și completare a registrului electronic;

h) întocmirea dosarelor cerute de legislația în vigoare, în vederea pensionării;

i) asigurarea întocmirii dărilor de seamă statistice privind numărul mediu al salariaților, câștigurile salariale, costul forței de muncă, etc.;

j) stabilirea salariilor de bază și a altor drepturi salariale pentru personalul nou angajat.

k) emite deciziile de încadrare pe care le supune aprobării managerului;

l) se ocupă de organizarea concursurilor/examenelor pentru ocuparea posturilor vacante și de organizarea examenelor de promovare în funcții, conform legislației;

m) eliberează adeverințe salariaților în funcție de necesități, cu respectarea prevederilor legale incidente în vigoare;

n) aplică prevederile legale privind protecția maternității la locurile de muncă;

o) întocmește declarația privind contribuțiile la bugetul asigurărilor sociale de stat;

p) completează certificatele de concediu medical potrivit prevederilor legale și le depune lunar la CAS Sălaj;

q) verifică corectitudinea întocmirii pontajelor și operează în programul de salarii pontajele pentru fiecare salariat;

r) actualizează situația cu personalul medico-sanitar, certificatele de membru, autorizațiile de liberă practică și polițele de asigurare malpraxis, pentru încheierea contractelor de furnizare de servicii medicale cu Casa de Asigurări de Sănătate; transmite la CAS toate modificările intervenite în cursul anului;

s) întocmește situația lunară a numărului de posturi aprobate și ocupate și a fondului de salarii realizat pe categorii de personal și pe surse de finanțare;

t) elaborează, pe baza datelor furnizate de secții, servicii, birouri și compartimente, planul anual de formare profesională;

u) urmărește împreună cu Compartimentul Juridic apariția și modificarea legislației în domeniu;

v) întocmește alte situații solicitate de conducerea spitalului, Ministerul Sănătății, Direcția de Sănătate Publică, Casa Județeană de Asigurări de Sănătate sau Consiliul Județean.

w) actualizează permanent listele personalului medical cu studii superioare și medii (certificate de membru în Colegiul Medicilor din România și în Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, asigurări de răspundere civilă), în vederea încheierii contractelor de furnizări de servicii cu Casa de Asigurări de Sănătate Sălaj;

x) transmite Casei de Asigurări de Sănătate Sălaj documentele de asigurare de răspundere civilă a certificatelor de membru al Colegiului Medicilor din România pentru medici și pentru cadrele medii în vederea încheierii contractului de furnizări de servicii medicale.

(5) Compartimentul normare, organizare și evaluare profesională asigură optimizarea structurii de personal, asigurarea unei organizări eficiente a muncii și evaluarea corectă a performanțelor, îndeplinind, în principal, următoarelor activități:

a) normarea activității personalului stabilind numărul necesar de posturi pentru fiecare compartiment, pe baza volumului de activitate, tipului de servicii oferite și reglementărilor Ministerului Sănătății și elaborează normativele de personal (medici, asistenți, infirmieri etc. în funcție de tipul unității și profilul secțiilor;

b) organizarea structurii de personal și a activității, context în care propune și actualizează organigrama și statul de funcții, în urma analizei necesarului de personal și colaborării cu managementul spitalului pentru planificarea angajărilor, detașărilor sau reorganizărilor.

c) răspunde de buna organizare a activității de evaluare anuală a performanțelor profesionale individuale realizate de angajații unității; coordonează procesul de evaluare profesională a personalului, elaborând în acest sens, anual, ”Schema de evaluare profesională a personalului”, elaborează și distribuie fișele de evaluare, centralizează rezultatele și le transmite conducerii spitalului;

d) sprijină identificarea nevoilor de formare profesională sau de perfecționare;

e) elaborarea documentației pentru reorganizare sau restructurare, pregătind în acest sens documentația necesară în cazul reorganizării structurii organizatorice, înființării sau desființării de compartimente, modificării numărului de posturi sau funcții;

f) participare la audituri sau controale, oferind în acest sens informații și documente privind normarea și organizarea resurselor umane în cadrul inspecțiilor sau auditului intern/extern (ex. Casa de Asigurări, DSP, Curtea de Conturi etc.);

g) colaborare cu alte servicii/compartimente care derulează activități cum ar fi resurse umane și salarizare, financiar-contabilitate, juridic și contencios și cu Conducerea unității - pentru luarea deciziilor strategice privind personalul.

Art. 76. – (1) Compartimentul Securitate și Sănătate în Muncă exercită, în principal, următoarele activități:

a. identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor pentru fiecare componentă a sistemului de muncă, respectiv executant, sarcină de muncă, mijloace de muncă/echipamente de muncă și mediul de muncă pe locuri de muncă/posturi de lucru. Evaluarea riscurilor cu privire la securitatea și sănătatea în muncă la nivelul unității, inclusiv pentru grupurile sensibile la riscuri specifice, trebuie revizuită, cel puțin, în următoarele situații:

- ori de câte ori intervin schimbări sau modificări în ceea ce privește tehnologia, echipamentele de muncă, substanțele ori preparatele chimice utilizate și amenajarea locurilor de muncă/posturilor de muncă;

- după producerea unui eveniment;

- la constatarea omiterii unor riscuri sau la apariția unor riscuri noi;

- la utilizarea postului de lucru de către un lucrător aparținând grupurilor sensibile la riscuri specifice;

- la executarea unor lucrări speciale.

b. elaborarea, îndeplinirea, monitorizarea și actualizarea planului de prevenire și protecție;

c. elaborarea de instrucțiuni proprii pentru completarea și/sau aplicarea reglementărilor de securitate și sănătate în muncă, ținând seama de particularitățile activităților și ale spitalului, precum și ale locurilor de muncă/ posturilor de lucru, și difuzarea acestora în spital numai după ce acestea au fost aprobate de către manager;

d. propunerea atribuțiilor și răspunderilor în domeniul securității și sănătății în muncă, ce revin angajaților, corespunzător funcțiilor exercitate, care se consemnează în fișa postului, cu aprobarea managerului;

e. verificarea însușirii și aplicării de către toți angajații a măsurilor prevăzute în planul de prevenire și protecție, a instrucțiunilor proprii, precum și a atribuțiilor și responsabilităților ce le revin în domeniul securității și sănătății în muncă stabilite prin fișa postului;

f. întocmirea unui necesar de documentații cu caracter tehnic de informare și instruire a angajaților în domeniul securității și sănătății în muncă;

g. elaborarea tematicii pentru toate fazele de instruire, stabilirea, în scris, a periodicității instruirii adecvate pentru fiecare loc de munca în instrucțiunile proprii, asigurarea informării și instruirii lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă și verificarea însușirii și aplicării de către lucrători a informațiilor primite;

h. elaborarea programului de instruire-testare la nivelul spitalului;

i. asigurarea întocmirii planului de acțiune în caz de pericol grav și iminent și asigurarea ca toți lucrătorii să fie instruiți pentru aplicarea lui;

j. evidența zonelor cu risc ridicat și specific;

k. stabilirea zonelor care necesită semnalizare de securitate și sănătate în muncă, stabilirea tipului de semnalizare necesar și amplasarea conform prevederilor *H.G. nr. 971/2006 privind cerințele minime pentru semnalizarea de securitate și/sau sănătate la locul de muncă, cu modificările și completările ulterioare*;

l. evidența meseriilor și a profesiilor prevăzute de legislația specifică, pentru care este necesară autorizarea exercitării lor;

m. evidența posturilor de lucru care necesită examene medicale suplimentare;

n. evidența posturilor de lucru care, la recomandarea medicului de medicina muncii, necesită testarea aptitudinilor și/sau control psihologic periodic;

o. monitorizarea funcționării sistemelor și dispozitivelor de protecție, a aparaturii de măsură și control, precum și a instalațiilor de ventilare sau a altor instalații pentru controlul noxelor în mediul de muncă;

p. verificarea stării de funcționare a sistemelor de alarmare, avertizare, semnalizare de urgență, precum și a sistemelor de siguranță;

q. efectuarea controalelor interne la locurile de muncă, cu informarea, în scris, a angajatorului asupra deficiențelor constatate și asupra măsurilor propuse pentru remedierea acestora;

r. întocmirea rapoartelor și/sau a listelor prevăzute de hotărârile Guvernului emise în temeiul art. 51 alin. (1) lit. b) din *Legea securității și sănătății în muncă, cu modificările și completările ulterioare*, inclusiv cele referitoare la azbest, vibrații, zgomot și șantiere temporare și mobile;

s. evidența echipamentelor de muncă și urmărirea ca verificările periodice și, dacă este cazul, încercările periodice ale echipamentelor de muncă să fie efectuate de persoane competente, conform prevederilor din *H.G. nr. 1.146/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă*;

t. identificarea echipamentelor individuale de protecție necesare pentru posturile de lucru din spital și întocmirea necesarului de dotare a angajaților cu echipament individual de protecție, conform prevederilor legale incidente în vigoare;

u. urmărirea întreținerii, manipulării și depozitării adecvate a echipamentelor individuale de protecție și a înlocuirii lor la termenele stabilite, precum și în celelalte situații prevăzute de *H.G. nr. 1.048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă*;

v. participarea la cercetarea evenimentelor conform competențelor;

- w. întocmirea evidențelor conform competențelor;
- x. elaborarea rapoartelor privind accidentele de muncă suferite de angajații spitalului;
- y. urmărirea realizării măsurilor dispuse de către eșalonul superior, cu prilejul vizitelor de control și al cercetării evenimentelor;
- z. colaborarea cu angajații și/ sau reprezentanții acestora, serviciile externe de prevenire și protecție, medicul de medicina muncii, în vederea coordonării măsurilor de prevenire și protecție;
- aa. colaborarea cu angajații desemnați/ serviciile interne/ serviciile externe ai/ ale altor angajatori, în situația în care mai mulți angajatori își desfășoară activitatea în același loc de muncă;
- bb. urmărirea actualizării planului de avertizare, a planului de protecție și prevenire și a planului de evacuare;
- cc. propunerea de sancțiuni și stimulente pentru angajați, pe criteriul îndeplinirii obligațiilor și atribuțiilor în domeniul securității și sănătății în muncă;
- dd. propunerea de clauze privind securitatea și sănătatea în muncă la încheierea contractelor de prestări de servicii cu alți angajatori, inclusiv la cele încheiate cu angajatori străini;
- ee. întocmirea unui necesar de mijloace materiale pentru desfășurarea acestor activități.
- ff. evidența echipamentelor, zonarea corespunzătoare, asigurarea/urmărirea ca verificările și/sau încercările periodice ale echipamentelor de muncă să fie efectuate la timp și de către persoane competente ori alte activități necesare, potrivit prevederilor *H.G. nr. 1.058/2006 privind cerințele minime pentru îmbunătățirea securității și protecția sănătății lucrătorilor care pot fi expuși unui potențial risc datorat atmosferelor explozive*;
- gg. coordonează activitățile de autorizare din punct de vedere al securității și sănătății în muncă;
- hh. elaborează materialele de analiză și sinteză în domeniul său de activitate pentru informarea echipei de comandă a Spitalului;
- ii. organizează pregătirea de specialitate în domeniul său de activitate cu șefii locurilor de muncă;
- jj. asigură secretariatul Comitetului de securitate și sănătate în muncă la nivelul Spitalului;
- kk. centralizează datele specifice domeniilor de responsabilitate, privind raportarea situațiilor stabilite prin actele normative incidente în vigoare;
- ll. monitorizează, coordonează și controlează modul de aplicare a legislației naționale și a celorlalte acte normative, în domeniile de responsabilitate la nivelul Spitalului;
- mm. alte activități necesare/specifice asigurării securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă.

Art. 77. – Compartimentul de Asistență Socială și Spirituală îndeplinește, în principal, următoarele atribuții:

- a) identifică cazurile care necesită asistență socială și consiliere în cadrul spitalului indiferent de natura lor;
- b) reprezintă persoanele asistate în relațiile cu autoritățile locale, alte instituții, organizații neguvernamentale;
- c) întreprinde acțiuni pentru reducerea numărului de abandonuri;
- d) efectuează consiliere individuală sau de grup a mamelor, gravidelor, aparținătorilor, reprezentanților legali, tutorilor, taților, ajută la identificarea problemelor și la soluționarea lor;
- e) asigură informații complete și corecte mamelor, gravidelor, aparținătorilor privind serviciile de care pot beneficia în funcție de problema identificată, conform legislației în vigoare, precum și asupra serviciilor sociale existente în comunitate în vederea menținerii copiilor în familie sau în vederea stabilirii unei măsuri de protecție pentru mamă și copil sau doar pentru copil;

f) identifică mamele care prezintă potențiale riscuri de abandon în instituții spitalicești, discută despre importanța declarării copiilor (dacă este cazul) și obținerea actelor de identitate (dacă este cazul), în relația cu activitatea din cadrul secției.

g) oferirea de sprijin spiritual pacienților;

h) asigurarea serviciilor religioase;

i) susținerea aparținătorilor, prin oferirea de consiliere spirituală rudelor pacienților grav bolnavi sau decedați și ajută la acomodarea cu situația de criză, pierdere sau doliu;

j) sprijină pacienții să-și exprime credința religioasă, indiferent de religie (ortodoxă, catolică, protestantă, musulmană etc.);

k) colaborează cu echipa medicală în îngrijirea holistică a pacientului, fără a interveni în actul medical și face parte din echipa multidisciplinară în secții precum oncologie, ATI, îngrijiri paliative;

l) respectarea normelor sanitare și de confidențialitate.

Art. 78. – Directorul administrativ asigură organizarea, coordonarea și supravegherea activităților administrative și logistice, contribuind direct la funcționarea eficientă și sigură a unității sanitare și are următoarele responsabilități principale:

a) coordonarea activităților administrative, asigurând buna funcționare a serviciilor administrative: întreținere, aprovizionare, transport, pază, gospodărie, arhivă, registratură etc.;

b) monitorizează utilizarea eficientă a resurselor materiale și logistice ale spitalului;

c) în ceea ce privește gestionarea patrimoniului și infrastructurii, răspunde de întreținerea clădirilor, instalațiilor și echipamentelor spitalului, supraveghează lucrările de reparații, renovări sau modernizări și se ocupă de evidența mijloacelor fixe și a obiectelor de inventar;

d) subordonează personalul auxiliar și administrativ din cadrul Serviciul administrativ, tehnic și situații de urgență;

e) participă la luarea deciziilor administrative și strategice, oferind sprijin managerului în implementarea planului strategic de dezvoltare, planului de management și în atingerea obiectivelor instituției;

f) supraveghează aprovizionarea și distribuirea materialelor de curățenie, lenjerie, mobilier, combustibil etc.;

g) asigură respectarea normelor de protecție a muncii, PSI și igienă în spațiile administrate;

h) monitorizează serviciile de pază, control acces și securitate;

i) răspunde de elaborarea de rapoarte administrative, evidențe tehnice, situații privind starea clădirilor sau a echipamentelor;

j) contribuie la întocmirea bugetului și planificarea cheltuielilor administrative.

Art. 79. (1) - Serviciul administrativ, tehnic și situații de urgență îndeplinește, în principal, următoarele atribuții:

a) îndrumă și organizează serviciul de pază și ordine în unitate;

b) participă la ședințele CSSM și de analiză a managementului;

c) efectuează controale periodice la locurile de muncă cu scopul verificării gradului de respectare al reglementarilor SSM ;

d) verifică întocmirea planului de autoapărare pentru Situații de Urgență și Protecție Civilă.

e) asigură buna funcționare și desfășurare a activității din centrala telefonică;

f) coordonează activitatea parcului auto;

g) verifică și confirmă foile de parcurs ale autovehiculelor și stabilește activitatea zilnică a fiecărui conducător auto;

- h) răspunde de starea tehnică a autovehiculelor;
- i) organizează executarea lucrărilor de dezinsecție trimestrial și deratizare semestrial conform planului anual de dezinsecție și deratizare, precum și la nevoie,
- j) asigură păstrarea arhivei unității conform normelor legale;
- k) răspunde de activitatea muncitorilor necalificați;
- l) urmărește întreținerea curățeniei spațiilor verzi și aleilor zilnic
- m) asigură, în colaborare cu directorul financiar-contabil, inventarierea patrimoniului la termenele stabilite prin acte normative;
- n) organizează efectuarea casării și declasării mijloacelor fixe și obiecte de inventar în baza listelor primite de la serviciul contabilitate;
- o) colaborează cu șefii de secții, servicii, compartimente pentru buna funcționare și desfășurare a activității administrative din unitate.
- p) asigură activitatea de întreținere și reparații a instalațiilor, utilajelor, clădirilor din unitatea sanitară și are în principal următoarele atribuții:
 - q) efectuează lucrări de reparații curente;
 - r) asigură buna întreținere a clădirilor, instalațiilor, utilajelor și aparaturilor medicale;
 - s) stabilește cauzele degradării sau distrugerii construcțiilor, instalațiilor sau utilajelor și propune măsuri corespunzătoare;
 - t) stabilește necesarul de materiale de întreținere, de construcții, piese de schimb pentru aparatura medicală;
 - u) efectuează operațiile de întreținere și reparare la aparatele, instalațiile medicale din dotarea spitalului județean;
 - v) asigură asistența tehnică la recepționarea aparatelor, instalațiilor medicale;
 - w) efectuează montarea aparatelor, instalațiilor în conformitate cu competențele stabilite;
 - x) avizează din punct de vedere tehnic propunerile privind casarea aparatelor și instalațiilor din dotare, în conformitate cu legile în vigoare.

(2) Serviciul Propriu Privat pentru Situații de Urgență are, în principal, următoarele atribuții principale:

- a) desfășoară activități de informare și instruire privind cunoașterea și respectarea regulilor și a măsurilor de apărare împotriva incendiilor;
 - b) verifică modul de aplicare a normelor, reglementărilor tehnice și dispozițiilor care privesc apărarea împotriva incendiilor, în domeniul de competență;
 - c) asigură intervenția pentru stingerea incendiilor, salvarea, acordarea primului ajutor și protecția persoanelor, a animalelor și a bunurilor periclitate de incendii sau în alte situații de urgență;
- (2) Atribuțiile detaliate ale Serviciul Propriu Privat pentru Situații de Urgență sunt înscrise în Regulamentul de organizare și funcționare propriu, întocmit în conformitate cu prevederile Anexei nr. 1 la *O.M.A.I. nr. 51/2024 pentru aprobarea Criteriilor de performanță privind constituirea, încadrarea și dotarea serviciilor voluntare și a serviciilor private pentru situații de urgență*.

Art. 80. (1) – Domeniile de responsabilitate ale Compartimentului secretariat, reprezentantul pacientului și relații publice, sunt următoarele:

- a) secretariat;
- b) reprezentantul pacientului
- c) informarea și relațiile publice.

(2) Activitățile specifice de **secretariat** sunt, în principal, următoarele:

- a) înregistrează, sortează și distribuie corespondența primită și expedită (poștală, electronică sau prin registratură);
- b) tehnoredactează documente oficiale: adrese, convocări, procese-verbale, note interne etc.;
- c) organizează agenda managerului sau a comitetului director, programări, întâlniri și ședințe;
- d) primește și oferă informații către alte instituții (DSP, CAS, Ministerul Sănătății, etc.), în limita competenței și/ sau dispozițiilor primite de la manager;
- e) îndrumă pacienții, aparținătorii sau vizitatorii, dacă este cazul, sau redirecționează solicitările către compartimentul responsabil;
- f) organizează, activitatea de audiențe a membrilor Comitetului director din cadrul Spitalului;
- g) transmite dispozițiile managerului, urmărește modul de îndeplinire a acestora și îl informează operativ despre finalizarea măsurilor dispuse;
- h) pregătește și asigură desfășurarea ședințelor de lucru ale managerului spitalului;
- i) asigură organizarea și desfășurarea, precum și activitatea de secretariat a ședințelor de lucru;
- j) redactează procesele verbale ale ședințelor de lucru;

(3) Activitățile specifice ale **reprezentantului pacientului** sunt, în principal, următoarele:

- a) înregistrează, gestionează și urmărește până la soluționare reclamațiile/petițiile adresate Spitalului;
- b) aduce la cunoștința directorului medical și a directorului de îngrijiri reclamațiile care privesc cadrele medicale implicate în procesul de asigurare a asistenței medicale.
- c) urmărește respectarea drepturilor pacienților și informează managerul despre neregularitățile constatate, în vederea aplicării măsurilor care se impun pentru îndreptarea sau remedierea neregularităților;
- d) acordă sprijin și consiliere pacienților și aparținătorilor acestora în problemele curente care se ivesc în procesul de acordare a asistenței medicale;
- e) colaborează cu personalul din cadrul Compartimentului managementului calității serviciilor de sănătate, în elaborarea analizelor chestionarelor de evaluare a satisfacției pacienților și în elaborarea Planului anual de îmbunătățire a calității, în sensul includerii în acesta a recomandărilor consecutive ale analizelor lunare ale chestionarelor de satisfacție a pacienților.

(4) Activitățile specifice **informării și relațiilor publice** sunt, în principal, următoarele:

- a) organizarea și desfășurarea informării interne;
- b) coordonează activitatea de informare și relații publice organizate la nivelul spitalului;
- c) organizează și desfășoară activitățile de informare publică directă la nivelul Spitalului și informarea interinstituțională pe linia aplicării prevederilor legale, prin identificarea, actualizarea și difuzarea informațiilor de interes public ce se comunică din oficiu, organizarea punctului de informare-documentare, furnizarea răspunsurilor la solicitările de informații de interes public, adresate;
- d) analizează, conform reglementărilor în vigoare, stadiul obiectivelor de comunicare la nivelul Spitalului;
- e) propune și redactează, cu acordul managerului Spitalului și în colaborare cu structurile competente, răspunsuri la materialele apărute în mass-media;
- f) consiliază managerul spitalului și personalul cu privire la organizarea și desfășurarea aparițiilor publice, a evenimentelor de presă, a relațiilor cu comunitatea locală;
- g) gestionează relațiile publice ale spitalului în situație de criză mediatică sau de imagine;

h) furnizează jurnaliștilor prompt și complet orice informație de interes public care vizează activitatea Spitalului;

i) organizează evenimentele de presă ale managerului spitalului;

j) asigură consilierea managerului și a personalului acestei privind relația cu mass-media, cu respectare prevederilor regulamentare în vigoare;

k) pregătește și difuzează jurnaliștilor materiale documentare ajutătoare, atunci când este cazul;

l) participă la organizarea vizitelor diferitelor oficialități sau /și reprezentanților din mass-media, în spital;

m) redactează și difuzează comunicate și informații de presă privind activitatea Spitalului;

n) realizează documente informative (studii, articole etc.) și produse multimedia (compact discuri, reviste electronice etc.) cu privire la activitatea Spitalului și le difuzează prin publicarea în presa locală și/sau în pagina de Internet;

o) urmărește actualizarea informațiilor de interes public ce se comunică din oficiu, în conformitate cu prevederile legislației naționale în vigoare;

p) redactează răspunsuri la solicitările privind informațiile de interes public sosite din partea persoanelor fizice române sau străine, în conformitate cu reglementările în vigoare; pentru redactarea și transmiterea răspunsurilor, va solicita sprijinul structurilor din compunerea Spitalului;

q) asigură informarea corectă și oportună a personalului angajat, a familiilor acestuia, asupra politicilor de management a resurselor umane, drepturilor materiale, salariale și sociale, pensiilor, locuințelor și altor probleme care pot influența moralul, sănătatea, bunăstarea materială și siguranța acestora, utilizând canalele de informare la dispoziție;

r) participă la planificarea și asigură mediatizarea acțiunilor umanitare desfășurate de către Spital;

s) planifică și desfășoară activități de tipul “Ziua Porților Deschise”;

t) gestionează și actualizează pagina de internet a spitalului;

u) realizează produse electronice de promovare a imaginii publice a Spitalului.

Art. 81. – Compartimentul protecția datelor cu caracter personal, desfășoară în principal, următoarele activități:

a) asigură protecția datelor cu caracter personal privind prelucrarea acestora luând în considerare datele persoanei în raport cu funcția pe care o îndeplinește și cu alte drepturi fundamentale, în conformitate cu principiul proporționalității;

b) se asigură că a fost furnizată o declarație de consimțământ formulată în prealabil de către operator, într-o formă inteligibilă și ușor accesibilă, utilizând un limbaj clar și simplu, fără clauze abuzive, pe care persoana a semnat-o și operatorul poate demonstra aceasta;

c) se asigură că transferul de date cu caracter personal este desfășurat pentru un interes legitim.

d) asigură informarea persoanei vizate cu privire la alte scopuri ale prelucrării și la drepturile sale, inclusiv dreptul la opoziție, sunt garantate.

Art. 82. – Compartimentul managementul calității serviciilor de sănătate, este organizat și funcționează potrivit prevederilor *Ordinului comun al M.S./A.N.M.C.S. nr. 1312/250/2020 privind organizarea si functionarea structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate in cadrul unitatilor sanitare cu paturi si serviciilor de ambulanta, in procesul de implementare a sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului*, desfășurând în acest sens, în principal, următoarele activități:

a) elaborarea, împreună cu Consiliul medical și reprezentantul pacientului, a Planului de management al calității serviciilor de sănătate, precum și coordonarea și monitorizarea implementării acestuia;

b) evaluarea periodică a stadiului de implementare a Planului de management al calității serviciilor de sănătate și a nivelului de conformitate cu standardele și cu cerințele de monitorizare postacreditare, adoptate de către ANMCS;

c) informarea periodică a conducerii și a personalului din cadrul spitalului cu privire la nivelul de implementare a Planului de management al calității serviciilor de sănătate și, după caz, actualizarea acestuia;

d) coordonarea și monitorizarea elaborării de către structurile de la nivelul spitalului a documentelor calității;

e) asigurarea instruirii și informării personalului din cadrul spitalului cu privire la organizarea și implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;

f) măsurarea și evaluarea calității serviciilor furnizate de către spital, inclusiv investigarea nivelului de satisfacție a pacienților;

g) coordonarea și controlul activității de colectare și de raportare, conform legislației în vigoare, a datelor și documentelor necesare în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;

h) coordonarea și controlul activității de analiză, evaluare și raportare a indicatorilor de monitorizare a conformității la cerințele standardelor ANMCS;

i) monitorizarea, centralizarea, analiza și raportarea către ANMCS a situațiilor legate de producerea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, precum și a altor informații necesare pregătirii evaluării unității sanitare sau monitorizării nivelului de conformitate cu standardele ANMCS;

j) coordonarea și participarea, alături de alte structuri din cadrul spitalului, la desfășurarea activităților de audit clinic;

k) îndrumarea responsabililor de riscuri de la nivelul structurilor din cadrul spitalului în activitatea de identificare și de management al riscurilor;

l) asigurarea consilierii conducerii în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și participarea la elaborarea și implementarea politicii de calitate a serviciilor de sănătate la nivelul unității sanitare;

m) elaborarea și înaintarea către conducerea unității sanitare a rapoartelor periodice conținând propuneri și recomandări ca urmare a activităților desfășurate și a rezultatelor obținute;

n) monitorizarea elaborării, implementării și evaluării eficacității și/sau eficienței procedurilor și protocoalelor de bune practici clinice și manageriale.

Art. 83. - Compartimentul informatică realizează planificarea, operarea și mentenanța sistemului de comunicații și informatică a spitalului și asigură, în principal, îndeplinirea următoarelor activități:

a) instalarea sistemelor de operare și a aplicațiilor pe stațiile de lucru; autentificarea stațiilor și utilizatorilor pe server pentru acces la rețea; diagnosticare probleme și reparații hardware;

b) întocmirea propunerilor fundamentate pentru necesarul de achiziții publice de materiale specifice IT, în funcție de rapoartele primite de la structurile spitalului;

c) crearea conturilor de utilizatori și efectuarea instruirii personalului în vederea exploatării echipamentelor și aplicațiilor specifice;

- d) realizarea backup-ului bazelor de date electronice ale spitalului;
- e) asigurarea securității și confidențialității bazelor de date electronice ale spitalului;
- f) implementarea și menținerea cerințelor privind protecția informațiilor în sistemele informatice și de comunicații, potrivit responsabilităților stabilite prin normele specifice în vigoare;
- g) întreține rețeaua informatică a spitalului și asigură funcționarea în condiții optime a întregului echipament informatic;
- h) verifică lucrările de întreținere periodică a echipamentelor informatice;
- i) asigură montajul cablajelor care conduc la buna funcționare a echipamentelor în colaborare cu formațiile de muncitori;
- j) stabilirea măsurilor organizatorice și tehnice pentru asigurarea interoperabilității între sistemul propriu de comunicații și informatică și alte sisteme cu care acesta interacționează;
- k) răspunde de funcționarea echipamentelor informatice care aparțin Spitalului Județean de Urgență Zalău;
- l) gestionează biblioteca de software și documentații IT din dotarea spitalului;
- m)
- n) colaborarea cu Serviciul de statistică medicală pentru raportarea situațiilor medicale către diferite instituții, în conformitate cu prevederile legale incidente în vigoare;
- o) administrarea site-ului spitalului;
- p) urmărește utilizarea eficientă a resurselor umane, materiale și financiare din domeniul comunicațiilor și informaticii;
- q) asigură implementarea noilor programe informatice atât pe secții cât și la compartimente, servicii și birouri;
- r) asigură relaționarea cu organele de telecomunicații teritoriale;
- s) asigură administrarea resurselor informatice și a mijloacelor electronice de prelucrare, stocare, distribuție și securizare a acestora;
- t) transmite informații operative privind funcționarea sistemului informatic persoanelor cu atribuții de decizie;
- u) centralizează necesarul de tehnică de calcul de la nivelul spitalului și face propuneri pentru achiziționarea acestuia;
- v) participă la recepția echipamentelor nou-intrate în inventarul spitalului, urmărind ca acestea să se încadreze în parametrii tehnici, și întocmește procesele-verbale de predare-primire;
- w) întocmește și actualizează evidența tuturor echipamentelor IT;
- x) propune necesarul consumabilelor necesare echipamentelor IT, în colaborare cu secțiile, compartimentele, laboratoarele și aparatul funcțional al spitalului;
- y) identifică și propune pentru casare echipamentele uzate.

Art. 84. – Compartimentul juridic și contencios are, în principal, următoarele atribuții:

- a) avizează la cererea conducerii actele care pot angaja răspunderea patrimonială a unității precum și orice alte acte care produc efecte juridice;
- b) asigură consultanța, asistența și reprezentarea unității, apără interesele legitime și drepturile acesteia în raporturile lor cu autoritățile publice, instituții de orice natură, precum și cu orice persoană juridică sau fizică, română sau străină;
- c) avizează actele cu caracter juridic în condițiile legii;
- d) redactează opinii juridice cu privire la aspectele legale ce privesc activitatea profesională a consilierului juridic;

- e) redactează acte juridice care privesc instituția;
- f) verifică legalitatea actelor cu caracter juridic și administrativ primite spre avizare;
- g) păstrează secretul profesional privitor la cauza ce i-a fost încredințată, cu excepția cazurilor prevăzute de lege;
- h) redactează cererile de chemare în judecată, de exercitare a căilor de atac, modifică, renunță la pretenții și căi de atac, cu aprobarea conducerii unității;
- i) reprezintă și apără interesele unității în fața organelor administrației de stat, a instanțelor judecătorești și a altor organe cu caracter jurisdicțional, precum și în cadrul oricărei proceduri prevăzute de lege, în baza delegației date de conducerea unității;
- j) sesizează organul de executare silită competent cu privire la creanțele care îi sunt aduse la cunostință de către Serviciul Financiar Contabil ,
- k) urmărește apariția actelor normative și semnalează organelor de conducere și serviciilor interesate atribuțiile ce le revin din acestea;
- l) întocmește constatări și propune luarea măsurilor necesare în vederea întăririi ordinei și disciplinei, prevenirea încălcării legilor și al oricăror alte abateri;
- m) îndeplinește orice alte dispoziții stabilite de managerul spitalului, sub rezerva legalității acestora, în limita competenței profesionale.

Art. 85. – Compartimentul audit public intern are, în principal, următoarele atribuții:

- a) elaborează proiectul planului de audit de comun acord cu managerul spitalului și îl supune aprobării acestuia;
- b) efectuează activități de audit intern pentru a evalua dacă sistemele de management financiar și control ale unității sunt transparente și sunt conforme cu normele de legalitate, regularitate, economicitate, eficiență și eficacitate;
- c) elaborează raportul anual a activităților de audit intern;
- d) raportează imediat conducătorului unității în cazul identificării unor neregularități sau posibile prejudicii;
- e) certifică bilanțul contabil al unității și a contului de execuție bugetară;
- f) se subordonează și raportează direct managerului spitalului;
- g) modifică și completează planul anual de audit intern la inițiativa conducătorului instituției publice sanitare, ori de câte ori apar indicii, circumstanțe de natură să conducă la modificarea, completarea obiectivelor planului de audit
- h) în cazul identificării unor neregularități sau posibile prejudicii, raportează imediat conducătorului entității publice și structurii de control intern abilitate
- i) verifică respectarea normelor, instrucțiunilor, precum și a Codului privind conduita etică în cadrul compartimentului de audit intern
- j) compartimentul de audit public intern auditează, cel puțin o dată la 3 ani, fără a se limita la acestea, următoarele:
 - activitățile financiare sau cu implicații financiare desfășurate de entitatea publică din momentul constituirii angajamentelor până la utilizarea fondurilor de către beneficiarul final, inclusiv a fondurilor provenite din finanțare externă;
 - plățile asumate prin angajamente bugetare și legale, inclusiv din fondurile comunitare;
 - administrarea patrimoniului, precum și vânzarea sau gajarea bunurilor spitalului;
 - concesionarea sau închirierea de bunuri;

- constituirea veniturilor, respectiv modul de autorizare și stabilire a titlurilor de creanță, precum și a facilităților acordate la încasarea acestora;
- alocarea creditelor bugetare;
- sistemul contabil și fiabilitatea acestuia;
- sistemul de luare a deciziilor;
- sistemele de conducere și control, precum și riscurile asociate unor astfel de sisteme;
- sistemele informatice.

Art. 86. – Atribuțiile Compartimentului de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale sunt, în principal, următoarele:

- a) organizează și participă la întâlnirile Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- b) propune managerului sancțiuni pentru personalul care nu respectă procedurile și protocoalele de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- c) șeful compartimentului participă în calitate de membru/invitat – fără drept de vot- la ședințele Comitetului director al unității sanitare și, după caz, propune acestuia recomandări pentru implementarea corespunzătoare a planului anual de prevenire a infecțiilor, echipamente și personal de specialitate;
- d) elaborează și supune spre aprobare planul anual de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale din unitatea sanitară;
- e) organizează, în conformitate cu metodologia elaborată de Institutul Național de Sănătate Publică, anual, un studiu de prevalență de moment a infecțiilor nosocomiale și a consumului de antibiotice din spital;
- f) organizează și derulează activități de formare a personalului unității în domeniul prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale;
- g) organizează activitatea serviciului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale pentru implementarea și derularea activităților cuprinse în planul anual de supraveghere și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității;
- h) propune și inițiază activități complementare de prevenție sau de limitare cu caracter de urgență, în cazul unor situații de risc sau al unui focar de infecție asociată asistenței medicale;
- i) elaborează ghidul de izolare al unității sanitare și coordonează aplicarea precauțiilor specifice în cazul depistării colonizărilor/infecțiilor cu germeni multiplerezistenți la pacienții internați;
- j) întocmește harta punctelor și zonelor de risc pentru apariția infecțiilor asociate asistenței medicale și elaborează procedurile și protocoalele de prevenire și limitare în conformitate cu aceasta;
- k) implementează metodologiile naționale privind supravegherea bolilor transmisibile și studiile de supraveghere a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- l) verifică completarea corectă a registrului de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale de pe secții și centralizează datele în registrul de monitorizare a infecțiilor al unității;
- m) raportează la direcției de sănătate publică județene infecțiile asociate asistenței medicale ale unității și calculează rata de incidență a acestora pe unitate și pe secții;
- n) organizează și participă la evaluarea eficienței procedurilor de curățenie și dezinfecție prin recoltarea testelor de autocontrol;
- o) colaborează cu medicul de laborator pentru cunoașterea circulației microorganismelor patogene de la nivelul secțiilor și compartimentelor, cu precădere a celor multirezistente și/sau cu risc epidemiologic major, pe baza planului de efectuare a testelor de autocontrol;

p) solicită trimiterea de tulpini de microorganisme izolate la laboratoarele de referință, în conformitate cu metodologiile elaborate de Institutul Național de Sănătate Publică, în scopul obținerii unor caracteristici suplimentare;

q) supraveghează și controlează buna funcționare a procedurilor de sterilizare și menținere a sterilității pentru instrumentarul și materialele sanitare care sunt supuse sterilizării;

r) supraveghează și controlează activitatea de triere, depozitare temporară și eliminare a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală;

s) organizează, supraveghează și controlează respectarea circuitelor funcționale ale unității, circulația pacienților și vizitatorilor, a personalului și, după caz, a studenților și elevilor din învățământul universitar, postuniversitar sau postliceal;

t) avizează orice propunere a unității sanitare de modificare în structura unității;

u) supraveghează și controlează respectarea în secțiile medicale și paraclinice a procedurilor de triaj, depistare și izolare a infecțiilor asociate asistenței medicale;

v) răspunde prompt la informația primită din secții și demarează ancheta epidemiologică pentru toate cazurile suspecte de infecție asociată asistenței medicale;

w) dispune, după anunțarea prealabilă a managerului unității, măsurile necesare pentru limitarea difuziunii infecției, respectiv organizează, după caz, triaje epidemiologice și investigații paraclinice necesare;

x) întocmește și finalizează ancheta epidemiologică a focarului, difuzează informațiile necesare privind focarul, în conformitate cu legislația, întreprinde măsuri și activități pentru evitarea riscurilor identificate în focar;

y) solicită colaborările interdisciplinare sau propune solicitarea sprijinului extern de la direcția de sănătate publică sau Institutul Național de Sănătate Publică - centru regional la care este arondat, conform reglementărilor în vigoare;

z) raportează managerului problemele depistate sau constatate în prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

aa) întocmește rapoarte cu dovezi la dispoziția managerului spitalului, în cazurile de investigare a responsabilităților pentru infecții asociate asistenței medicale.

Art. 87. – (1) Unitatea de transfuzii sanguină (UTS) funcționează în cadrul Secției ATI, se subordonează managerului spitalului și are în principal următoarele atribuții:

a) aprovizionarea cu sânge total și componente de sânge pe baza solicitărilor scrise din secțiile spitalului;

b) recepția, evidența, stocarea și livrarea sângelui total și a componentelor sanguine către secțiile spitalului;

c) distribuția de sânge și componente sanguine de la un centru de transfuzie furnizor către spitalul beneficiar, care se face în baza unui contract de furnizare ce stabilește condițiile de distribuție și documentația aferentă obligatorie;

d) efectuarea testelor pretransfuzionale;

e) pregătirea unităților de sânge total și a componentelor sanguine în vederea administrării;

f) consiliere privind utilizarea clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;

g) prezervarea probelor biologice pretransfuzionale și a unităților de sânge sau a componentelor sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional în spațiile frigorifice cu această destinație;

h) întocmirea documentației corespunzătoare tuturor activităților desfășurate;

- i) raportarea tuturor evenimentelor legate de actul transfuzional către centrul de transfuzie teritorial;
 - j) păstrarea eșantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienților transfuzați pentru o perioadă de minimum 6 luni, în spații frigorifice (-15-18°C) cu această destinație.
- (2) În Unitatea de transfuzie sanguină este obligatorie respectarea protocolului de teste pretransfuzionale prevăzute de art. 7 din *O.M.S. 1224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale*.

Cap. V - COMISIILE, CONSILIILE, COMITETELE ȘI GRUPURILE DE LUCRU ORGANIZATE LA NIVELUL SPITALULUI

Art. 88. - (1) Pentru îndeplinirea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute de diferite acte normative în vigoare, la nivelul Spitalului se constituie și funcționează comitete, consilii, grupuri de lucru și comisii.

(2) În aplicarea prevederilor art. 5 alin. (1) pct. 16 din Anexa nr. 1 la *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management si a listei indicatorilor de performanta a activitatii managerului spitalului public, cu modificările și completările ulterioare*, prin dispoziție internă a managerului spitalului, la propunerea personalului cu funcții de conducere din subordinea managerului, la nivelul spitalului se organizează și funcționează diferite comitete, comisii, consilii, grupuri de lucru, al căror regulamente de organizare și funcționare se aprobă de Comitetul director și se constituie ca anexe la prezentul Regulament, după cum urmează:

- a) Comitetul director;
- b) Consiliul medical;
- c) Comisia de biocide și materiale sanitare necesare prevenirii I.A.A.M.;
- d) Comisia de monitorizare
- e) Grup de lucru al Spitalului constituit în vederea aplicării metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție;
- f) Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- g) Comisia de coordonare a implementării managementului calității serviciilor și siguranței pacienților;
- h) Comisia de evaluare a internării nevoluntare;
- i) Consiliul etic;
- j) Comisia medicamentului;
- k) Comisia de farmacovigilență
- l) Comisia de disciplină;
- m) Comitetul de sănătate și securitate în muncă;
- n) Comisia de analiză a decesului;
- o) Comisia de transfuzii și hemovigilență;
- p) Comisia de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale;
- q) Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici;
- r) Comisia pentru declararea morții cerebrale;
- s) Comisia de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană;
- t) Comisia de apărare;
- u) Comisia de etică.

Art. 89. – (1) La nivelul Spitalului, în temeiul prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare* și ale *O.M.S. 921/2006 pentru stabilirea atribuțiilor comitetului director din cadrul spitalului public*, este organizat și funcționează **Comitetul director**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comitetului director se regăsesc înscrise în Anexa nr. 2 la prezentul Regulament.

Art. 90. – (1) La nivelul Spitalului, în temeiul prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare* și ale *O.M.S. 863/2004 pentru aprobarea atribuțiilor și competențelor consiliului medical al spitalelor*, este organizat și funcționează **Consiliul medical**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Consiliului medical se regăsesc înscrise în Anexa nr. 5 la prezentul Regulament.

Art. 91. – (1) La nivelul Spitalului, în temeiul prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, *H.G. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare*, precum și ale *O.M.S. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, cu modificările și completările ulterioare*, este organizată și funcționează **Comisia de biocide și materiale sanitare necesare prevenirii I.A.A.M.**

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de biocide și materiale sanitare necesare prevenirii I.A.A.M se regăsesc înscrise în Anexa nr. 6 la prezentul Regulament.

Art. 92. – (1) La nivelul Spitalului, în temeiul prevederilor *Ordonanței Guvernului nr. 119/1999 privind controlul intern/managerial și controlul financiar preventiv, republicată, cu modificările și completările ulterioare* și a *Ordinului nr. 600/2018 al Secretarului General al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice*, este organizată și funcționează **Comisia de monitorizare**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de monitorizare se regăsesc înscrise în Anexa nr. 7 la prezentul Regulament.

Art. 93. – Pentru implementarea *Metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție din Hotărârea Guvernului nr. 599/2018 pentru aprobarea Metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție în cadrul autorităților și instituțiilor publice centrale, împreună cu indicatorii de estimare a probabilității de materializare a riscurilor de corupție, cu indicatorii de estimare a impactului în situația materializării riscurilor de corupție și formatul registrului riscurilor de corupție, precum și pentru aprobarea Metodologiei de evaluare a incidentelor de integritate în cadrul autorităților și instituțiilor publice centrale, împreună cu formatul raportului anual de evaluare a incidentelor de integritate*, coroborată cu prevederile *Hotărârii de Guvern nr. 1269/2021 privind aprobarea Strategiei naționale anticorupție 2021-2025* și a documentelor aferente acesteia, la nivelul Spitalului este constituit și funcționează **Grupul de lucru în vederea aplicării metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Grupului de lucru în vederea aplicării metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție se regăsesc înscrise în Anexa nr. 8 la prezentul Regulament.

Art. 94. – Pentru implementarea prevederilor din Anexa nr. 1, Capitolul I, punctul 3 și Capitolul II punctul 1 la *O.M.S. nr. 1101 din 07.10.2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale*, la nivelul Spitalului este constituit și funcționează **Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale se regăsesc înscrise în Anexa nr. 9 la prezentul Regulament.

Art. 95. – Pentru implementarea prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de coordonare a implementării managementului calității serviciilor și siguranței pacienților**

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de coordonare a implementării managementului calității serviciilor și siguranței pacienților se regăsesc înscrise în Anexa nr. 10 la prezentul Regulament.

Art. 96. – Pentru implementarea prevederilor din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Legea nr. 487/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice, cu modificările și completările ulterioare*, precum și ale *OMS 488/2016 pentru aprobarea Normelor de aplicare a Legii sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de evaluare a internării nevoluntare**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de declarare a internărilor nevoluntare se regăsesc înscrise în Anexa nr. 11 la prezentul Regulament.

Art. 97. – Pentru implementarea prevederilor art. 3 din *OMS nr. 1502/2016 pentru aprobarea componentei și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice*, la nivelul Spitalului este constituit și funcționează **Consiliul etic**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Consiliului etic se regăsesc înscrise în Anexa nr. 12 la prezentul Regulament.

Art. 98. – Pentru implementarea prevederilor din Anexa nr. 1, Capitolul I, punctul 3 și Capitolul II punctul 1 la *O.M.S. nr. 1101 din 07.10.2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia medicamentului**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei medicamentului se regăsesc înscrise în Anexa nr. 13 la prezentul Regulament.

Art. 99. – Pentru implementarea prevederilor art. 50 alin. (5) din *Ordinul nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de farmacovigilență**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de farmacovigilență se regăsesc înscrise în Anexa nr. 14 la prezentul Regulament.

Art. 100. – Pentru implementarea prevederilor art. 251 alin. (11) din *Legea nr. 53/2003 pentru aprobarea Codului muncii, cu modificările și completările ulterioare*, la nivelul Spitalului se constituie și funcționează **Comisia de disciplină**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de disciplină se regăsesc înscrise în Anexa nr. 15 la prezentul Regulament.

Art. 101. – Pentru implementarea prevederilor din Anexa nr. 1, Capitolul I, punctul 3 și Capitolul II punctul 1 la *O.M.S. nr. 1101 din 07.10.2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale*, la nivelul Spitalului este constituit și funcționează **Comitetul de sănătate și securitate în muncă**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comitetului de sănătate și securitate în muncă se regăsesc înscrise în Anexa nr. 16 la prezentul Regulament.

Art. 102. – Pentru implementarea prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare* și ale *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de analiză a decesului**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de analiză a decesului se regăsesc înscrise Anexa nr. 17 la prezentul Regulament.

Art. 103. – Pentru implementarea prevederilor art. 6 alin. (1) din Anexa 1 din *O.M.S. 1228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare*, prevederile art. 2 din *Anexa la O.M.S. 1224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de transfuzii și hemovigilență**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de transfuzii și hemovigilență se regăsesc înscrise Anexa nr. 18 la prezentul Regulament.

Art. 104. – Pentru implementarea prevederilor *Ordinului C.N.A.S. nr. 516/2023 privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice si medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate in regim de spitalizare continua si de zi, precum si a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice si medicale, cu modificările și completările ulterioare*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale se regăsesc înscrise în Anexa nr. 19 la prezentul Regulament.

Art. 105. – Pentru implementarea prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, Anexei 16 B.1 a *Ordinului CNAS nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate curative pentru anii 2022 si 2023, cu modificările și completările ulterioare*, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici se regăsesc înscrise în Anexa nr. 20 la prezentul Regulament.

Art. 106. – Pentru implementarea prevederilor Titlului VI din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, *Legea 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane si prelevarea organelor si tesuturilor de la cadavre in vederea transplantului, cu modificările și completările ulterioare*, *H.G. 451/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane si prelevarea organelor si tesuturilor de la cadavre in vederea transplantului, cu modificările și completările ulterioare*, precum

și ale O.M.S. 1170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia pentru declararea morții cerebrale**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei pentru declararea morții cerebrale se regăsesc înscrise în Anexa nr. 21 la prezentul Regulament.

Art. 107. – Pentru implementarea prevederilor Titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, H.G. 451/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și tesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale O.M.S. 1246/2012 privind desemnarea persoanelor responsabile cu identificarea și declararea potențialilor donatori de organe și/sau țesuturi și/sau celule aflate în moarte cerebrală, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană se regăsesc înscrise în Anexa nr. 22 la prezentul Regulament.

Art. 108. – Pentru implementarea prevederilor art. 41 alin. (2) din Legea nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, cu modificările și completările ulterioare, art. 60 – 62 din H.G. 370/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 1204/2007 privind asigurarea forței de muncă necesare pe timpul stării de asediu, la mobilizare și pe timpul stării de război, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale H.G. 219/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 132/1997 privind rechizițiile de bunuri și prestările de servicii în interes public, la nivelul Spitalului este constituită și funcționează **Comisia de apărare**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de apărare se regăsesc înscrise în Anexa nr. 23 la prezentul Regulament.

Art. 109. –Comisia de etică

În temeiul prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului nr. 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public, Ordinului nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, și a art. 28 alin. 1 din anexa la Ordinul nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, **Comitetul director al spitalului a aprobat înființarea Comisiei de etică**.

(2) Componenta, modul de organizare și regulile de funcționare, precum și detalierea atribuțiilor Comisiei de etică se regăsesc înscrise în Anexa nr. 24 la prezentul Regulament.

Art. 110. – (1) Dacă hotărârile/ deciziile înscrise în procesele-verbale ale unor diferite comitete/ consilii/ comisii/ grupuri de lucru (de exemplu: Consiliul de administrație, Comitetul director, Consiliul medical, Comisia de monitorizare, Consiliul etic, Comitetul de sănătate și securitate în muncă, Comisia de coordonare a implementării managementului calității serviciilor și siguranței

pacienților etc.), se referă la probleme de interes general pentru personalul Spitalului, acestea pot fi postate de către secretarii acestora pe serverul/ site-ul spitalului, spre luarea la cunoștință a personalului, în baza deciziei înscrise în respectivul proces-verbal, în măsura în care acestea nu conțin date cu caracter personal.

(2) Implementarea prevederilor de la alin. (1) are drept scop:

a) armonizarea relațiilor de cooperare dintre diferitele niveluri ale managementului spitalului și angajați prin implicarea angajaților în luarea deciziilor cu impact asupra realizării atribuțiilor, respectând mecanismele de dialog social;

b) asigurarea disponibilității și accesului fiecărui angajat la reglementările interne aprobate la nivelul spitalului;

c) asigurarea accesului în timp real a personalului spitalului la datele și informațiile necesare îndeplinirii responsabilităților.

Cap. VI - FINANȚAREA SPITALULUI

Art. 111. – (1) Spitalul este finanțat, conform prevederilor legale incidente în vigoare, integral din venituri proprii și funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înțelege:

a) organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli, pe total unitate, precum și pe fiecare secție sau compartiment, astfel încât cheltuielile necesare pentru realizarea serviciilor medicale să fie acoperite din veniturile realizate;

b) evaluarea corectă a veniturilor proprii, fundamentarea cheltuielilor pe baza propunerilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în raport cu obiectivele programate, și elaborarea bugetului de venituri și cheltuieli potrivit Clasificației indicatorilor privind finanțele publice, aprobată prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 1.954/2005;

c) aprobarea bugetului propriu de venituri și cheltuieli, la propunerea managerului spitalului, de către Președintele Consiliului Județean Sălaj;

d) repartizarea bugetului de venituri și cheltuieli aprobat pe secțiile și compartimentele din structura spitalului;

e) modificarea bugetului de venituri și cheltuieli de către structurile care l-au aprobat;

f) executarea bugetului de venituri și cheltuieli printr-o bună gestiune economico-financiară, realizarea serviciilor medicale contractate, precum și a celorlalte prestații și activități ale spitalului, în condiții de echilibru financiar între venituri și cheltuieli.

(3) Spitalul are obligația de a asigura realizarea veniturilor și de a fundamenta cheltuielile în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și aliniate, conform clasificăției financiare.

(4) Finanțarea se asigură din venituri realizate în raport cu serviciile medicale furnizate pe baza contractului încheiat cu Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sălaj, venituri de la bugetul de stat, bugetele locale, donații, sponsorizări, precum și din venituri obținute de la persoane fizice și juridice în condițiile legii.

(5) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului cu casa de asigurări sociale de sănătate reprezintă sursa principală a veniturilor în cadrul bugetului de venituri și cheltuieli și se negociază de către manager cu conducerea Casei de asigurări sociale de sănătate, în funcție de indicatorii stabiliți în contractul-cadru de furnizare de servicii medicale.

(6) De la bugetul de stat se asigură:

a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate precum și alte cheltuieli curente și de capital;

b) dotarea cu echipamente medicale de înaltă performanță, în condițiile legii;

c) expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;

d) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;

e) activități specifice unităților și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;

f) activități didactice și de cercetare.

(7) Bugetul local participă la finanțarea unor cheltuieli de întreținere, reparații, consolidare, extindere, modernizare și finalizare a construcțiilor unității sanitare publice, de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(8) Spitalul poate realiza venituri suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) legate;
- c) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;
- d) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
 - d^1) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poștale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal și pentru alte servicii necesare pacienților;
 - d^2) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminare, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical;
 - d^3) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol.
- e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;
- f) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
- g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;
- h) servicii de asistență medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienților sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- i) contracte de cercetare.
- j) coplata pentru unele servicii medicale;
- k) alte surse, conform legii.

(9) Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului se elaborează pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin Ordin al Ministrului Sănătății.

(10) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului se aprobă de către Președintele Consiliului Județean Sălaj.

Cap. VII – DISPOZIȚII FINALE

Art. 112. (1) – Prevederile prezentului regulament se completează cu dispozițiile Regulamentului intern și cu orice alte dispoziții legale care privesc activitățile unităților sanitare și ale personalului din aceste unități.

(2) Regulile de aplicare detaliată la nivelul Spitalului a principalelor reglementări cuprinse în prezentul Regulament, vor fi elaborate prin grija șefilor de structuri funcționale din organigrama Spitalului, prin proceduri documentate întocmite la nivelul acestora, care, după aprobarea lor de către Comisia de monitorizare sau alte structuri funcționale, după caz, vor fi aduse la cunoștință, sub semnătură, structurilor/ persoanelor interesate.

Art. 113. (1) – Prezentul Regulament va fi adus la cunoștință întregului personal din cadrul Spitalului, pe baza de semnătură, după aprobarea acestuia de către Consiliul Județean Zalău, în calitate de autoritate tutelară.

(2) Orice modificare și/ sau completare a prezentului Regulament se aprobă de către Consiliul Județean Zalău și face obiectul aducerii la cunoștință întregului personal din cadrul Spitalului, pe baza de semnătură.

(3) Șefii structurilor din compunerea Spitalului dispun măsuri pentru studierea, cunoașterea și aplicarea prevederilor prezentului Regulament de către personalul din subordine, având obligația să informeze noii angajați cu privire la responsabilitățile, drepturile asociate postului, procedurile documentate și protocoalele medicale utilizate în desfășurarea activității lor.

(4) Toate categoriile de personal din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău au obligația cunoașterii și respectării atribuțiilor stabilite prin prezentul regulament de organizare și funcționare.

Art. 114. - Anexele nr. 1 la 23 fac parte integrantă din prezentul Regulament.

ANEXE

Anexa nr. 1
(Art. 16 la Regulament)

GLOSAR DE TERMENI

În întregul text al prezentului Regulament, următorii termeni au următoarele înțelesuri:

Activitate principală - Activitatea principală este identificată prin metoda ordinii descrescătoare (de sus în jos), ca fiind acea activitate care contribuie în cea mai mare măsură la valoarea adăugată totală a unității luate în considerare. Activitatea principală astfel identificată nu reprezintă, în mod necesar, 50% sau mai mult din valoarea adăugată totală a unității.

Activitate secundară - O activitate secundară este oricare altă activitate a unității, activitate care produce bunuri sau servicii.

Activități auxiliare - Activitățile principale și secundare sunt efectuate, în general, cu ajutorul unui număr de activități auxiliare, cum sunt: contabilitatea, transportul, depozitarea, achiziționarea, condiționarea, promovarea, repararea și întreținerea etc. Astfel, activitățile auxiliare sunt acelea care există doar pentru a sprijini activitățile productive principale și secundare ale unei unități. Activitățile auxiliare asigură bunuri și servicii consumabile pentru uzul acelei unități.

Apărarea împotriva incendiilor – ansamblul integrat de activități specifice, măsuri și sarcini organizatorice, tehnice, operative, cu caracter umanitar și de informare publică, planificate, organizate și realizate potrivit legii, în scopul prevenirii și reducerii riscurilor de producere a incendiilor și asigurării intervenției operative pentru limitarea și stingerea incendiilor, în vederea evacuării, salvării și protecției persoanelor periclitate, protejării bunurilor și mediului împotriva efectelor situațiilor de urgență determinate de incendii.

Autoritate ierarhică – drept acordat unei persoane sau unui colectiv de a lua decizii, de a da dispoziții de acțiune și de a controla îndeplinirea lor. Autoritatea ierarhică este acordată de forurile ierarhice superioare, este temporară și revocabilă de către forurile care au acordat-o, constituind principalul instrument folosit de către un organ de conducere în îndeplinirea atribuțiilor sale. Autoritatea ierarhică poate fi individuală, când este asociată posturilor din conducere, și colectivă, când este circumscrisă organelor de conducere colectivă, caz în care se ridică probleme complexe de armonizare a responsabilităților colective cu cele individuale.

Buget – document prin care sunt prevăzute și aprobate în fiecare an veniturile și cheltuielile sau, după caz, numai cheltuielile, în funcție de sistemul de finanțare a instituțiilor publice.

Conducerea unității/spitalului – Managerul Spitalului sau orice alte persoane cu funcții de conducere pe care acesta l-a delegat/ mandatat în acest scop.

Control – atribuție a conducerii, constând în verificarea unei activități, a unui ansamblu de activități, a unei situații, a unei tematici date sau a modului de funcționare a unui sistem, privind respectarea legalității, analizarea concordanței dintre activitățile planificate și cele executate și stabilirea măsurilor în vederea înlăturării disfuncțiilor.

Control intern/managerial – ansamblul formelor de control exercitate la nivelul entităților publice, inclusiv auditul intern, stabilite de conducere în concordanță cu obiectivele acestora și cu

reglementările legale, în vederea asigurării administrării fondurilor în mod economic și eficient; include, de asemenea, structurile organizatorice, metodele și procedurile.

Control financiar preventiv – activitate prin care se verifică legalitatea și regularitatea operațiunilor efectuate pe seama fondurilor publice sau a patrimoniului public, înainte de aprobarea acestora.

Correspondență – schimb (regulat) de documente/ informații între două sau mai multe persoane; totalitatea documentelor (se pot asimila aici adrese, solicitări, petiții etc.) schimbate între două sau mai multe persoane/structuri.

Credit bugetar – suma aprobată prin buget, reprezentând limita maximă până la care se pot ordona și efectua plăți în cursul anului bugetar pentru angajamentele contractate în cursul exercițiului bugetar și/sau din exerciții anterioare pentru acțiuni multianuale, respectiv se pot angaja, ordona și efectua plăți din buget pentru celelalte acțiuni.

Diagramă de relații – reprezentare grafică a principalelor relații pe care un compartiment, o structură, o instituție le are în procesul desfășurării activității sale cu alte structuri. Gradul de detaliere a diagramei de relații poate varia de la simpla evidențiere a principalelor relații, până la descrierea conținutului acestora, a informațiilor și documentelor vehiculate în cadrul lor etc. Diagrama de relații este utilizată în elaborarea și redactarea Regulamentului de organizare și funcționare a unei instituții pentru ilustrarea principalelor relații pe care le are fiecare structură organizatorică în ansamblul instituției respective în scopul îndeplinirii atribuțiilor ce îi revin.

Decizie managerială – procesul de alegere conștientă și rațională a unei opțiuni din mai multe variante posibile, realizat de un manager în scopul atingerii obiectivelor organizației. Poate conduce la măsuri concrete, cum ar fi emiterea unei dispoziții, implementarea unei politici sau reorganizarea activităților (*Decizia este procesul de alegere*).

Dispoziție managerială – o hotărâre sau ordin emis de manager, în formă scrisă sau verbală, prin care se stabilește, organizează sau reglementează o acțiune, comportament sau activitate în cadrul unei structuri organizaționale. Dispoziția are caracter obligatoriu și reflectă exercitarea autorității ierarhice (*Dispoziția este forma concretă de punere în aplicare a deciziei*).

Eficacitate – gradul de îndeplinire a obiectivelor generale/specifice asumate de către o structură abilitată.

Eficiența activității – reprezintă raportul dintre eficacitatea și resursele utilizate pentru executarea unei activități.

Evaluare – activitate de stabilire, determinare, apreciere, estimare a unei stări, situații, fapte.

Eveniment – **1.** Întâmplare importantă, fapt de mare însemnătate. **2.** Schimbare de situație cu impact asupra unui public-țintă, ce poate face obiectul unei acțiuni de relații publice. **3.** Ceea ce decid jurnaliștii că este o știre.

Execuție bugetară – activitatea de încasare a veniturilor bugetare și de efectuare a plății cheltuielilor aprobate prin buget.

Fonduri publice – sumele alocate din bugetul de stat, bugetele locale, bugetul asigurărilor sociale de stat, bugetele fondurilor speciale, bugetul trezoreriei statului, bugetele instituțiilor publice autonome, bugetele instituțiilor publice finanțate integral sau parțial din bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat și bugetele fondurilor speciale, după caz, bugetele instituțiilor publice finanțate integral din venituri proprii, bugetul fondurilor provenite din credite externe contractate sau garantate de stat și ale căror rambursare, dobânzi și alte costuri se asigură din fonduri publice, bugetul fondurilor externe nerambursabile, credite externe contractate sau garantate de autoritățile administrației publice locale,

împrumuturi interne contractate de autoritățile administrației publice locale, precum și din bugetele instituțiilor publice finanțate integral sau parțial din bugetele locale.

Gestionarea documentelor – procesul de administrare a documentelor unei organizații, pentru a servi intereselor acesteia, pe parcursul întregii lor durate de viață, de la început, prin procesul de creare, revizuire, organizare, stocare, utilizare, partajare, identificare, arhivare și până la distrugerea acestora.

Legalitate – caracteristica unei operațiuni de a respecta toate prevederile legale care îi sunt aplicabile, în vigoare la data efectuării acesteia.

Patrimoniu public – totalitatea drepturilor și obligațiilor statului, unităților administrativ-teritoriale sau ale entităților publice ale acestora, dobândite sau asumate cu orice titlu. Drepturile și obligațiile statului și ale unităților administrativ-teritoriale se referă atât la bunurile din domeniul public, cât și la cele din domeniul privat al statului și al unităților administrativ-teritoriale.

Personalul – Personalul de conducere și personalul de execuție, de toate categoriile, împreună.

Petiție – cererea, reclamația, sesizarea sau propunerea formulată în scris sau prin e-mail, pe care un cetățean ori o organizație legal constituită o poate adresa organelor abilitate.

Procedură – **1.** Maniera specifică de efectuare a unei activități sau a unui proces. **2.** Pașii succesivi și coerenți ce trebuie urmați în exercitarea competenței, efectuarea sarcinii și angajarea responsabilității.

Procedurile de sistem/ operaționale – un set de instrucțiuni care stabilesc cursurile de acțiune, cuprind activitățile subsumate îndeplinirii atribuțiilor, responsabilităților și domeniului de responsabilitate, și reflectă totalitatea activităților ce asigură funcționalitatea structurii la parametrii proiectați și la nivelul cerințelor menționate în reglementările în vigoare

„Regulament” – Regulament de organizare și funcționare.

Relații publice – reprezintă funcția managerială distinctă care ajută la stabilirea și menținerea unor limite reciproce de comunicare, la acceptarea reciprocă și la cooperarea dintre instituția militară și publicul ei, în domeniile informare publică, informare internă, relațiile cu comunitatea, precum și acțiuni în sprijinul diplomației publice.

Relații cu publicul – activitate specifică de asigurare a interfeței comenzii spitalului cu cetățenii sau cu organizațiile legal constituite, cu privire la activitățile de soluționare a petițiilor și de primire în audiență/ ieșire la raport.

Securitate și sănătate în muncă – ansamblul de activități instituționalizate având ca scop asigurarea celor mai bune condiții în desfășurarea procesului de muncă, apărarea vieții, integrității fizice și psihice, sănătății lucrătorilor și a altor persoane participante la procesul de muncă.

„Spitalul” – Spitalul Județean de Urgență Zalău, denumit în continuare și “Angajatorul”.

COMITETUL DIRECTOR

A. Componenta Comitetului director

Prin aplicarea prevederilor art. 181 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul spitalului funcționează un Comitet director, din care face parte personalul încadrat/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- Manager – membru al Comitetului director, cu drept de vot
- Director medical – membru al Comitetului director, cu drept de vot
- Director financiar - contabil – membru al Comitetului director, cu drept de vot
- Director de îngrijiri - membru al Comitetului director, cu drept de vot

Comitetul director are un secretar, fără drept de vot, desemnat prin dispoziția managerului.

La ședințele Comitetului director pot participa în calitate de invitați fără drept de vot, în raport cu problematica discutată în cadrul fiecărei ședințe a Comitetului director:

- Director administrativ,
- Director RUNOS,
- Medicul epidemiolog din cadrul C.S.P.L.I.A.A.M.,
- Responsabilul cu managementul calității,
- Reprezentanții sindicatului reprezentativ,
- Alți invitați.

În lipsă, pe perioadă determinată, a personalului titular care încadrează funcțiile de mai sus, la ședințele Comitetului director vor participa înlocuitorii legali.

Prin aplicarea prevederilor art. 183 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, pe perioada suspendării ori la încetarea contractului de management și, respectiv, contractului de administrare autoritatea tutelară numește un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar, aceștia având obligația de a participa la ședințele Comitetului director.

B. Comitetul director își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

a) Modul de organizare și de lucru ale Comitetul director se află în responsabilitatea managerului și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) Comitetul director se întrunește, de regulă, lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea majorității membrilor săi ori a managerului spitalului și ia decizii în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi cu drept de vot, cu majoritatea absolută a membrilor prezenți. De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comitetului director, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, prin grija secretarului Comitetului director.

c) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Comitetului director, secretarul Comitetului director va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

d) Lucrările Comitetul director sunt conduse de către manager.

e) Comitetul director este legal întrunit dacă sunt prezenți două treimi din numărul membrilor săi cu drept de vot ai acestuia sau înlocuitorii legali ai acestora. Prezența la ședință a membrilor Comitetul director este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comitetul director nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal. În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comitetului director, membrii titulari/ înlocuitorii legali pot participa la ședințe în on-line, în condițiile în care aceștia nu se află la program.

f) Dezbaterele Comitetului director se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ înlocuitorii legali sau invitații acestuia prezenți la ședință.

g) Aducerea la cunoștință responsabililor nominalizați prin decizie a Comitetului director sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul Comitetului director, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comitetul director să nu fie înălăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștință responsabililor nominalizați prin decizie a Comitetului director sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul Comitetului director, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

e) În exercitarea atribuțiilor sale Comitetul director decide cu privire la subiectele puse în discuție, și stabilește persoana/persoanele responsabile cu implementarea. Luarea la cunoștință a deciziei/ rezoluției Comitetului director de către responsabilii nominalizați/ înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe un extras din procesul verbal de ședință alături (după caz) de documentele transmise prin grija secretarului Comitetului director.

f) În situația în care secretarul Comitetului director, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat pentru implementarea sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile luate de Comitetul director, acesta are obligația de a aduce, în scris acest lucru, la cunoștință managerului spitalului.

C. Comitetul director are, în principal, atribuțiile prevăzute de următoarele acte normative incidente în vigoare:

a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
b. Art. 1 din O.M.S. 921/2006 pentru stabilirea atribuțiilor comitetului director din cadrul spitalului public:

1. elaborează planul de dezvoltare al spitalului pe perioada mandatului, în baza propunerilor scrise ale consiliului medical;

2. elaborează, pe baza propunerilor Consiliului medical, planul anual de furnizare de servicii medicale al spitalului;

3. propune managerului, în vederea aprobării:

- numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de reglementările în vigoare;
- organizarea concursurilor pentru posturile vacante, în urma consultării cu sindicatele, conform legii;

4. elaborează Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și organigrama spitalului, în urma consultării cu sindicatele, conform legii;

5. propune spre aprobare managerului și urmărește implementarea de măsuri organizatorice privind îmbunătățirea calității actului medical, a condițiilor de cazare, igienă și alimentație, precum și

de măsuri de prevenire a infecțiilor nosocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

6. elaborează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului, pe baza centralizării de către compartimentul economico-financiar a propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, pe care îl supune aprobării managerului;

7. urmărește realizarea indicatorilor privind execuția bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente, asigurând sprijin șefilor de secții și compartimente pentru încadrarea în bugetul alocat;

8. analizează propunerea consiliului medical privind utilizarea fondului de dezvoltare, pe care îl supune spre aprobare managerului;

9. asigură monitorizarea și raportarea indicatorilor specifici activității medicale, financiare, economice, precum și a altor date privind activitatea de supraveghere, prevenire și control, pe care le prezintă managerului, conform metodologiei stabilite;

10. analizează, la propunerea Consiliului medical, măsurile pentru dezvoltarea și îmbunătățirea activității spitalului, în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației, dezvoltarea tehnologiilor medicale, ghidurilor și protocoalelor de practică medicală;

11. elaborează planul de acțiune pentru situații speciale și asistența medicală în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză;

12. la propunerea Consiliului medical, întocmește, fundamentează și prezintă spre aprobare managerului planul anual de achiziții publice, lista investițiilor și a lucrărilor de reparații curente și capitale care urmează să se realizeze într-un exercițiu financiar, în condițiile legii, și răspunde de realizarea acestora;

13. analizează, trimestrial sau ori de câte ori este nevoie, modul de îndeplinire a obligațiilor asumate prin contracte și propune managerului măsuri de îmbunătățire a activității spitalului;

14. întocmește informări lunare, trimestriale și anuale cu privire la execuția bugetului de venituri și cheltuieli, pe care le analizează cu consiliul medical și le prezintă autorității de sănătate publică județene sau a municipiului București, precum și Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerelor cu rețea sanitară proprie, la solicitarea acestora;

15. negociază, prin manager, directorul medical și directorul financiar-contabil, contractele de furnizare de servicii medicale cu Casele de Asigurări de Sănătate;

16. se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea majorității membrilor săi ori a managerului spitalului public și ia decizii în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritatea absolută a membrilor prezenți;

17. face propuneri privind structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirii spitalului;

18. negociază cu șeful de secție/ laborator și propune spre aprobare managerului indicatorii specifici de performanță ai managementului secției/ laboratorului/ serviciului, care vor fi prevăzuți ca anexă la contractul de administrare al secției/ laboratorului;

19. răspunde în fața managerului pentru îndeplinirea atribuțiilor care îi revin;

20. analizează activitatea membrilor săi pe baza rapoartelor de evaluare și elaborează raportul anual de activitate al spitalului.

c. Pct. 1 din cap II al OMS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, atribuțiile Comitetului director al unității sanitare:

1. organizează Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și elaborează regulamentul de funcționare al acestuia;

2. se asigură de organizarea și funcționarea serviciului/ compartimentului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și/ sau realizarea contractelor de furnizare de prestări servicii specifice;

3. aprobă planul anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

4. asigură condițiile de implementare a prevederilor planului anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

5. efectuează analiza anuală a îndeplinirii obiectivelor planului de activitate;

6. verifică și aprobă alocarea bugetului aferent derulării activităților din planul anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

7. se asigură de îmbunătățirea continuă a condițiilor de desfășurare a activităților de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și a dotării tehnico-materiale necesare evitării sau diminuării riscurilor;

8. se asigură de derularea legală a achizițiilor și aprovizionarea tehnico-materială, prevăzute în planul de activitate sau impuse de situația epidemiologică din unitate, în vederea diminuării ori evitării situațiilor de risc sau limitării infecțiilor asociate asistenței medicale;

9. deliberează și decide, la propunerea Colegiului Medicilor din România, în urma sesizării pacienților sau în urma autosesizării în privința responsabilității instituționale ori individuale a personalului angajat/ contractat, pentru fapte sau situații care au dus la lezarea drepturilor ori au prejudiciat starea de sănătate a asistaților prin infecții asociate asistenței medicale;

10. asigură dotarea necesară organizării și funcționării sistemului informațional pentru înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea informațiilor privind infecțiile asociate asistenței medicale în registrul de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității;

11. asigură condițiile de îngrijire la pacienții cu infecții/ colonizări cu germeni multiplurezistenți.

d. Comitetul director mai are următoarele atribuții:

1. Asigură întocmirea documentației necesare sau luarea măsurilor administrative, după caz, necesare conformării indicatorilor aferenți listelor de verificare pentru care sunt responsabili.

2. Prin prisma prevederilor din OSGG 600/2018, potrivit cărora *”4.2.6. In fiecare entitate publica, delegarea atributiilor se poate realiza prin regulamentul de organizare si functionare, fisele posturilor si prin ordine/decizii exprese de a indeplini anumite operatiuni si responsabilitati”* managerul poate delega către orice comitet/ comisie/ consiliu constituit la nivelul spitalului anumite atribuții proprii sau ale unor funcții existente sau nu în structura unității.

3) Desfășoară în volum complet și la termen, toate activitățile planificate prin *”Planul cu principalele activități ale Comitetului director”*

D. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

E. Procesele-verbale de ședință a ale Comitetului director se păstrează la nivel de unitate și se arhivează prin grija secretarului Comitetului director.

DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE PACIENȚILOR INTERNAȚI ÎN CADRUL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ZALĂU

A. Drepturile pacientului

Conform prevederilor Legii nr. 46 din 29 ianuarie 2003, cu modificările și completările ulterioare

- a) pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale;
- b) pacientul are dreptul de a fi respectat ca persoana umană, fără nici o discriminare;
- c) pacientul are dreptul de a fi informat cu privire la serviciile medicale disponibile, precum și la modul de a le utiliza;
- d) pacientul are dreptul de a fi informat asupra identității și statutului profesional al furnizorilor de servicii de sănătate;
- e) pacientul internat are dreptul de a fi informat asupra regulilor și obiceiurilor pe care trebuie să le respecte pe durata spitalizării;
- f) pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, a riscurilor potențiale ale fiecărei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului și nerespectării recomandărilor medicale, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic;
- g) pacientul are dreptul de a decide dacă mai dorește să fie informat în cazul în care informațiile prezentate de către medic i-ar cauza suferință;
- h) informațiile se aduc la cunoștința pacientului într-un limbaj respectuos, clar, cu minimalizarea terminologiei de specialitate; în cazul în care pacientul nu cunoaște limba română, informațiile i se aduc la cunoștință în limba maternă ori în limba pe care o cunoaște sau, după caz, se va căuta o altă formă de comunicare;
- i) pacientul are dreptul de a cere în mod expres să nu fie informat și de a alege o altă persoană care să fie informată în locul său;
- j) pacientul are dreptul de a cere și de a obține o altă opinie medicală;
- k) pacientul are dreptul să solicite și să primească, la externare, un rezumat scris al investigațiilor, diagnosticului, tratamentului și îngrijirilor acordate pe perioada spitalizării;
- l) pacientul are dreptul să refuze sau să oprească o intervenție medicală asumându-și, în scris, răspunderea pentru decizia sa; consecințele refuzului sau ale opririi actelor medicale trebuie explicate pacientului;
- m) pacientul are dreptul la confidențialitatea informațiilor și viața privată;
- n) pacientul are acces la datele medicale personale;
- o) pacientul are dreptul la informații, educație și servicii necesare dezvoltării unei vieți sexuale normale și sănătății reproducerii, fără nici o discriminare;
- p) pacientul are dreptul la îngrijiri terminale pentru a putea muri în demnitate;
- q) pacientul poate beneficia de sprijinul familiei, al prietenilor, de suport spiritual, material și de sfaturi pe tot parcursul îngrijirilor medicale. La solicitarea pacientului, în măsura posibilităților, mediul de îngrijire și tratament va fi creat cât mai aproape de cel familial;
- r) pacientul internat are dreptul și la servicii medicale acordate de către un medic acreditat din afara spitalului.

B. OBLIGAȚIILE PACIENTULUI

La internare:

- să prezinte toate actele necesare, să ia la cunoștință de prevederile Regulamentului de ordine interioară al pacienților/ aparținătorilor, cât și de indicațiile privind tratamentul medico-chirurgical și să semneze Acordul pacientului informat, în caz contrar asumându-și consecințele;
- să predea la garderobă efectele personale (haine, încălțăminte), bunurile de valoare, și să îmbrace ținuta regulamentară de spital.

Pe perioada spitalizării:

- să respecte Regulamentul Intern al spitalului și prezentul Regulament;
- să respecte instrucțiunile personalului medical referitoare la orarul și modul de administrare a tratamentului;
- să respecte programul de vizită al medicilor; în această perioadă pacienții trebuie să fie prezenți în salon;
- să efectueze zilnic igiena personală și să se spele frecvent pe mâini;
- să păstreze curățenia în salon și în spațiile comune;
- să respecte programul de tratament, vizită, masă și odihnă, pentru a nu perturba desfășurarea activității secției în condiții optime;
- să păstreze liniștea și să nu inițieze activități menite să producă disconfort celorlalți pacienți (zgomote puternice produse de aparatura video sau telefon);
- să servească masa la pat, din recipientele special destinate acestui scop și să păstreze alimentele perisabile în frigider, nu pe noptieră sau pervaz;
- să utilizeze corect aparatele și utilitățile din salon, respectând instrucțiunile personalului medical, să păstreze integritatea obiectelor sanitare, a lenjeriei și mobilierului din dotarea spitalului, în caz contrar putând suporta contravaloarea eventualelor defecțiuni;
- să folosească butonul de alarmă doar atunci când este necesar;
- să evite convorbirile telefonice după orele 22³⁰, acestea putând fi efectuate după această oră numai în cazuri de strictă necesitate;
- să nu introducă în spital aparatură electronică fără permisiunea personalului medical;
- să adopte o atitudine civilizată față de personalul medical și de îngrijire, precum și față de ceilalți pacienți;
- să informeze personalul medical imediat ce constată că a intervenit o schimbare deosebită în starea de sănătate (febră, diaree, dureri de orice tip etc.);
- să nu fumeze în incinta spitalului, să nu consume sau să introducă în spital băuturi alcoolice ori substanțe periculoase sau interzise de lege;
- să nu păstreze în salon bunuri personale de valoare, acestea pot fi păstrate în seiful spitalului; spitalul nu-și asumă răspunderea pentru dispariția acestora;
- Potrivit prevederilor art. 27 din *Legea nr. 3/ 2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile sanitare și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România*, cu modificările și completările ulterioare, pacientul diagnosticat cu infecție asociată asistenței medicale (IAAM) are următoarele obligații:

”a) să respecte recomandările privind măsurile de prevenire a transmiterii de germeni către alți pacienți din unitatea sanitară/ instituția medico-socială și de îngrijiri paliative;”.

b) să respecte cu strictețe indicațiile terapeutice medicale pe perioada tratamentului.”.

- Potrivit prevederilor art. 30 alin (2) din *Legea nr. 3/ 2021 privind prevenirea, diagnosticarea si tratamentul infectiilor asociate asistentei medicale din unitatile sanitare si din institutiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România*, cu modificările și completările ulterioare, pacienții au obligația să respecte regulile de prevenire a IAAM din cadrul spitalului.
- să nu părăsească spitalul fără acordul medicului curant.

La externare:

- să achite contravaloarea coplății sau a serviciilor medicale, dacă este cazul;
- să nu părăsească spitalul în ținută de spital.

**DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE APARTĂINĂTORILOR/ VIZITATORILOR
PACIENȚILOR INTERNAȚI ÎN CADRUL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ
ZALĂU**

A. Drepturile aparținătorilor/ vizitatorilor

1. Aparținătorii/ vizitatorii au dreptul de a vizita pacienții conform programului de vizite afișat în spital, specific fiecărei structuri medicale sau cel instituit în situații de risc epidemiologic.
2. Programul de vizită al aparținătorilor pacienților internați în spital este adaptat în funcție de contextul epidemiologic de la momentul vizitei, este afișat la loc vizibil la toate punctele de acces în spital, precum și pe pagina web a instituției;
3. În cazul pacienților în stare terminală, cu excepția celor internați în structurile ATI, aparținătorii au dreptul de a vizita pacientul zilnic, indiferent de oră. În măsura în care condițiile din secție/ compartiment permit acest lucru, se poate asigura prezența permanentă lângă pacient a unui aparținător, cu acordul medicului curant.
4. Pacienții din Secția A.T.I. pot fi vizitați zilnic doar de membrii familiei, respectiv părinți, copii, surori sau frați. La acești pacienți pot intra cel mult două persoane, care trebuie să respecte reglementările interne ale secției. Secția A.T.I. dispune de un număr de telefon prin care medicul curant sau cel de gardă să informeze familia despre starea pacientului. Respectivul număr de telefon se pune la dispoziția aparținătorilor pacienților la cererea acestora;
5. Familiile pacienților internați în oricare dintre secțiile unității sanitare pot discuta direct cu medicul curant în timpul programului de lucru al acestuia, în baza unui program stabilit de medicul șef de secție sau de coordonatorul secției, aprobat de directorul medical și afișat la loc vizibil în fiecare secție.
6. În situația suspendării programului de vizită aparținătorii desemnați de către pacient au dreptul de a fi informați telefonic, zilnic prin medicul curant/ medicul de gardă/ personalul desemnat, despre starea și evoluția pacientului, cu respectarea drepturilor pacientului.
7. Aparținătorul pacientului decedat, pe baza certificatului de calitate de moștenitor, în situația în care pacientul s-a aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul cu privire la informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale, are dreptul de a solicita accesul la acestea.

B. Obligațiile aparținătorilor/ vizitatorilor

1. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a respecta programul de vizită al pacienților internați în structurile cu paturi.
2. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a respecta măsurile de modificare și/ sau suspendare a programului de vizită.
3. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a purta echipament de protecție, adaptat în funcție de

gradul de risc al secției și asigurat în mod gratuit de către unitatea sanitară.

4. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a respecta instrucțiunile personalului secției/ compartimentului privind măsurile interne de prevenire a transmiterii infecțiilor.
5. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a respecta interdicția de acces în secții/ compartimente dacă prezintă semne clinice de infecții acute, aflați în stare de ebrietate sau aflați sub influența unor substanțe halucinogene.
6. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a respecta interdicția ca pe perioada vizitei să filmeze sau să fotografieze pacientul fără acordul expres al acestuia.
7. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a respecta interdicția de introducere în spital de băuturi alcoolice, droguri, arme, muniții sau alte instrumente care, prin acțiunea lor, pot afecta integritatea fizică și psihică a pacienților, aparținătorilor și a personalului unității sanitare.
8. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a respecta interdicția de introducere în spital a florilor (indiferent de forma de prezentare: ghiveci sau buchet), acestea putând afecta starea de sănătate a pacienților cu diverse alergii.
9. Pe timpul vizitei în spital este interzisă folosirea telefonului mobil cu camera foto, aparat de fotografiat sau alte aparate de înregistrare și filmare.
10. Este interzis accesul în spital a persoanelor aflate în stare de ebrietate.
11. Copiii care își vizitează rudele în spital trebuie să fie însoțiți și supravegheați pe timpul vizitei de către un adult.
12. Aparținătorii/ vizitatorii au obligația de a avea un comportament cuviincios în relațiile cu personalul spitalului și cu ceilalți pacienți și aparținători.
13. Aparținătorii au obligația să respecte și să păstreze starea de curățenie în salon, coridoare, grupuri sanitare, etc.
14. Este interzisă deplasarea în interiorul spitalului în zonele cu acces restricționat (acces limitat, acces interzis).
15. Fumatul în incinta spitalului este strict interzis.
16. Potrivit prevederilor art. 30 alin (2) din *Legea nr. 3/ 2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile sanitare și din instituțiile medico-sociale și de îngrijiri paliative din România*, cu modificările și completările ulterioare, aparținătorii au obligația să respecte regulile de prevenire a IAAM din cadrul spitalului.

CONSILIUL MEDICAL

A. Componenta Consiliului medical

Prin aplicarea prevederilor art. 186 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul spitalului funcționează un Consiliu medical, din care face parte personalul încadrat/ delegat/ împuternicit/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- Director medical – Președinte al Consiliul medical, cu drept de vot
- Șef secție Neonatologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Obstetrică-Ginecologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție A.T.I. – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Chirurgie generală – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Oncologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție UPU-SMURD – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Medicină internă – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Cardiologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Pediatrie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Neurologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Pneumologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Boli infecțioase – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Psihiatrie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Ortopedie - Traumatologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef secție Urologie – membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Bloc Operator - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Dermatologie - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Reumatologie - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment RMFB - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Nefrologie - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Hematologie - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Oftalmologie - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Otorinolaringologie - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator compartiment Ortopedie și chirurgie pediatrică - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator structură Spitalizare de zi - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef Serviciul Anatomie patologică - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef Serviciul Județean de Medicină Legală - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef Laborator analize medicale - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator Laborator Microbiologie - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Șef Laborator Radiologie și imagistică medicală - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Farmacist șef - membru al Consiliului medical, cu drept de vot

- Director de îngrijiri - membru al Consiliului medical, cu drept de vot
- Coordonator C.S.P.L.I.A.A.M. - membru al Consiliului medical, cu drept de vot

Consiliul medical are un secretar, fără drept de vot, desemnat prin dispoziția managerului.

În lipsă, pe perioadă determinată, a personalului titular care încadrează funcțiile de mai sus, la ședințele Consiliului medical vor participa înlocuitorii legali desemnați.

Prin aplicarea prevederilor art. 185 alin. (9) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, pe perioada suspendării ori la încetarea contractului de administrare, managerul spitalului numește prin decizie managerială un șef de secție / laborator sau serviciu medical interimar, aceștia având obligația de a participa la ședințele Consiliului medical.

Managerul poate participa oricând, ca invitat/membru fără drept de vot la ședințele Consiliului medical.

Responsabilul cu managementul calității participă permanent, fără drept de vot, la ședințele Consiliului medical pentru a prezenta aspectele relevante ale procesului de îmbunătățire a calității din întreaga unitate sanitară.

La ședințele Consiliului medical pot participa persoane cu funcții în calitate de invitați fără drept de vot, în raport cu problematica discutată în cadrul fiecărei ședințe a respectivului consiliu.

B. Consiliul medical își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

a) Modul de organizare și de lucru ale Consiliului medical se află în responsabilitatea președintelui acestuia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) Lucrările Consiliului medical sunt conduse de președintele comisiei.

c) Consiliul medical se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea majorității membrilor săi ori a directorului medical.

d) Consiliul medical este legal întrunit dacă sunt prezenți cel puțin două treimi din membrii cu drept de vot ai acestuia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți la ședință.

e) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Consiliului medical, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora, prin grija secretarului Consiliului medical.

f) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Consiliului medical, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

g) Prezența la ședință a membrilor Consiliul medical este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Consiliului medical nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectivă). În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Consiliului medical, membrii titulari/ înlocuitorii legali sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line, în condițiile în care aceștia nu se află la program.

h) În funcție de tematica ordinii de zi, la solicitarea președintelui Consiliului medical, pot participa și alte persoane în calitate de invitați, anunțați în acest sens, de regulă, verbal, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea ședinței respective.

i) Dezbaterile Consiliului medical se consemnează într-un proces verbal al ședinței, care se va înregistra.

j) Aducerea la cunoștință responsabililor nominalizați prin decizie a Consiliului medical sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Consiliul medical să nu fie înlăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștință responsabililor nominalizați prin decizie a Consiliului medical sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul Consiliului medical, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

k) Luarea la cunoștință a deciziilor Consiliului medical de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Consiliului medical, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv.

l) În situația în care secretarul Consiliului medical, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a Consiliului medical sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe directorul medical.

m) Procesele-verbale de ședință a ale Consiliului medical se pastrează la nivel de unitate și se arhivează prin grija secretarului Consiliului medical.

n) Procesele-verbale de ședință a ale Consiliului medical se postează pe serverul spitalului în directorul Decizii/ hotărâri.

C. Consiliul medical are, în principal, atribuțiile prevăzute de art. 186 alin. (4) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, precum și cele prevăzute de Anexa nr. 1 din *O.M.S. 863/2004 pentru aprobarea atribuțiilor și competențelor consiliului medical al spitalelor*.

1. evaluează necesarul de servicii medicale al populației deservite de spital și face propuneri pentru elaborarea:

- planului de dezvoltare a spitalului, pe perioada mandatului;
- planului anual de furnizare de servicii medicale al spitalului;
- planului anual de achiziții publice, cu privire la achiziția de aparatură și echipamente medicale, medicamente și materiale sanitare;

2. face propuneri comitetului director în vederea elaborării bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului;

3. participă la elaborarea Regulamentului de organizare și funcționare și a Regulamentului intern ale spitalului;

4. desfășoară activitate de evaluare și monitorizare a calității și eficienței activităților medicale desfășurate în spital, inclusiv:

- evaluarea satisfacției pacienților care beneficiază de servicii în cadrul spitalului sau în ambulatoriul acestuia;
- monitorizarea principalilor indicatori de performanță în activitatea medicală;
- prevenirea și controlul IAAM.

Aceste activități sunt desfășurate în colaborare cu nucleul de calitate, nucleul DRG și cu compartimentul de prevenire și control al IAAM de la nivelul spitalului;

5. stabilește reguli privind activitatea profesională, protocoalele de practică medicală la nivelul spitalului și răspunde de aplicarea și respectarea acestora;

6. elaborează planul anual de îmbunătățire a calității serviciilor medicale furnizate de spital, pe care îl supune spre aprobare managerului;
7. înaintează managerului propuneri cu caracter organizatoric pentru îmbunătățirea activităților medicale desfășurate la nivelul spitalului;
8. evaluează necesarul de personal medical al fiecărei secții/laborator și face propuneri comitetului director pentru elaborarea strategiei de personal a spitalului;
9. evaluează necesarul liniilor de gardă și face propuneri directorului general cu privire la structura și numărul acestora la nivelul spitalului, după caz;
10. participă la stabilirea fișelor posturilor personalului medical angajat;
11. înaintează directorului general propuneri pentru elaborarea planului de formare și perfecționare continuă a personalului medico-sanitar;
12. face propuneri și monitorizează desfășurarea activităților de educație și cercetare medicală desfășurate la nivelul spitalului, în colaborare cu instituțiile acreditate;
13. reprezintă spitalul în relațiile cu organizații profesionale din țară și din străinătate și facilitează accesul personalului medical la informații medicale de ultimă oră;
14. asigură respectarea normelor de etică profesională și deontologie medicală la nivelul spitalului, colaborând cu Colegiul Medicilor din România;
15. răspunde de acreditarea personalului medical al spitalului și de acreditarea activităților medicale desfășurate în spital, în conformitate cu legislația în vigoare;
16. analizează și ia decizii în situația existenței unor cazuri medicale deosebite (de exemplu, cazuri foarte complicate care necesită o durată de spitalizare mult prelungită, morți subite etc.);
17. participă, alături de directorul general, la organizarea asistenței medicale în caz de dezastre, epidemii și în alte situații speciale;
18. stabilește coordonatele principale privind consumul medicamentelor la nivelul spitalului, în vederea unei utilizări judicioase a fondurilor spitalului, prevenirii polipragmaziei și a rezistenței la medicamente;
19. supervizează respectarea prevederilor în vigoare, referitoare la documentația medicală a pacienților tratați, asigurarea confidențialității datelor medicale, constituirea arhivei spitalului;
20. avizează utilizarea bazei de date medicale a spitalului pentru activități de cercetare medicală, în condițiile legii;
21. analizează și soluționează sugestiile, sesizările și reclamațiile pacienților tratați în spital, referitoare la activitatea medicală a spitalului;
22. elaborează raportul anual de activitate medicală a spitalului, în conformitate cu legislația în vigoare.

COMISIA DE BIOCID E ȘI MATERIALE SANITARE NECESARE PREVENIRII INFECȚIILOR ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE⁵

1. Componenta C.B.M.S.P.I.A.A.M.

Prin aplicarea prevederilor:

- *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,*

- *H.G. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare,*

- *O.M.S. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, cu modificările și completările ulterioare,*

- *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public,*

la nivelul spitalului funcționează C.B.M.S.P.I.A.A.M., din care face parte personalul încadrat / delegat / împuternicit / înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

a) Președinte: coordonator compartiment prevenire și limitare I.A.A.M.

b) Membrii:

- i. Director medical
- ii. Director îngrijiri
- iii. Director financiar contabil
- iv. Farmacist șef
- v. Șef serviciul achiziții publice, contracte-aprovizionare publice
- vi. Consilier juridic

c) Secretar: Asistent medical din cadrul C.S.P.L.I.A.A.M

2. C.B.M.S.P.I.A.A.M. își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

a) Modul de organizare și de lucru ale comisiei se află în responsabilitatea președintelui comisiei și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) Comisia se întâlnește de regulă ori de câte ori se întocmește un contract subsecvent, în principiu la 3 luni de zile. Comisia se poate întruni în ședințe extraordinare ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui comisiei.

c) Lucrările comisiei sunt conduse de președintele comisiei.

⁵ În continuare: "C.B.M.S.P.I.A.A.M."

d) Comisia este legal întrunită dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.

e) În funcție de tematica ordinii de zi, la solicitarea președintelui comisiei, pot participa și alte persoane în calitate de invitați, anunțați prin convocator.

f) În situația în care președintele Comisiei se află în imposibilitatea de a convoca/ conduce C.B.M.S.P.I.A.A.M. (concediu de odihnă, concediu medical etc.), convocarea și conducerea ședinței se va realiza de către directorul medical;

g) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele C.B.M.S.P.I.A.A.M., precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.

h) Lucrările C.B.M.S.P.I.A.A.M. sunt conduse de președintele comisiei.

i) Prezența la ședință a membrilor C.B.M.S.P.I.A.A.M. este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al C.B.M.S.P.I.A.A.M. nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectivă).

j) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale C.B.M.S.P.I.A.A.M., membrii sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line.

k) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a C.B.M.S.P.I.A.A.M., secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

l) Dezbaterile C.B.M.S.P.I.A.A.M. se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari / înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință.

m) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a C.B.M.S.P.I.A.A.M. sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal și aprobarea acestuia de către managerul spitalului, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de C.B.M.S.P.I.A.A.M. să nu fie înăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a C.B.M.S.P.I.A.A.M. sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

n) Luarea la cunoștință a deciziilor C.B.M.S.P.I.A.A.M. de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al C.B.M.S.P.I.A.A.M., într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile C.B.M.S.P.I.A.A.M., constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului

o) În situația în care secretarul C.B.M.S.P.I.A.A.M., din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a C.B.M.S.P.I.A.A.M. sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

3. C.B.M.S.P.I.A.A.M. are, în principal, următoarele atribuții:

a) În urma analizei referatelor de necesitate ale secțiilor/ compartimentelor/ laboratoarelor, stabilește anual și ori de câte ori este nevoie, necesitatea achiziționării de biocide și materiale sanitare

necesare pentru prevenirea I.A.A.M. În acest sens, anual, coordonatorul C.S.P.L.I.A.A.M. supune atenției C.B.M.S.P.I.A.A.M., o informare prin care este fundamentată legal nevoia de biocide și materiale sanitare necesare prevenirii a I.A.A.M., întocmită pe baza referatelor secțiilor / compartimentelor / laboratoarelor. La redactarea acesteia coordonatorul C.S.P.L.I.A.A.M. va ține cont, după caz, de următoarele criterii specifice fiecărei structuri din organigrama spitalului:

a. Criterii operaționale și clinice

- Tipul și complexitatea serviciilor medicale – pentru secții cu risc crescut (ATI, chirurgie, oncologie etc.) sunt necesare măsuri mai riguroase de dezinfecție;
- Structura și capacitatea structurii cu paturi - Numărul de paturi, gradul de ocupare, fluxul de pacienți influențează necesarul zilnic de materiale.
- Profilul epidemiologic al structurii cu paturi - istoricul I.A.A.M., prezența microorganismelor multirezistente, tipuri de infecții apărute.
- Numărul și structura personalului medical - Mai mult personal = mai multe contacte = mai multe echipamente și biocide necesare.
- Nivelul de conformare la protocoalele de igienă - Rezultatele auditurilor interne sau ale controalelor DSP justifică necesitatea de măsuri suplimentare.
- Frecvența și tipul intervențiilor de curățenie/dezinfecție - Curățenia zilnică/terminală, dezinfecția în regim special (focare, izolatoare etc.).
- Istoricul de consum al materialelor - Se corelează consumul anterior cu evoluția cazurilor I.A.A.M. și tipul activităților desfășurate.
- Situații excepționale de natură să influențeze consumul de biocide și materiale sanitare epidemii (ex: COVID-19), cazuri de *Clostridium difficile*, focare de I.A.A.M..

b. Criterii tehnice și de aplicare

- Mărimea suprafețelor de dezinfectat - Se calculează necesarul de biocid în funcție de metri pătrați și doza recomandată per m².
- Tipul suprafețelor - Capacitatea de absorbție a suprafeței (poroasă vs. netedă), textura și microrelieful suprafeței, compatibilitatea chimică cu biocidul, tipul de murdărie sau încărcătura organică, frecvența contactului cu personalul/pacienții

c. Tipul de biocide utilizate - se aleg în funcție de:

- Spectru de acțiune (bactericid, fungicid, virucid etc.)
- Timpul de contact
- Zona de utilizare (piele, suprafețe, instrumentar)
- Compatibilitate cu materialele și siguranța utilizatorilor

d. Tipul de materiale sanitare necesare:

- Măști, mănuși, halate, bonete, botoși
- Consumabile de curățenie (lavete, mopuri, sisteme de dozare)
- Echipamente pentru aplicare (pulverizatoare, nebulizatoare etc.)

b) Analizează istoricul consumului de biocide pe anul precedent, pe categorii de produse, în cadrul spitalului, pus la dispoziție de către personalul care gestionează biocidele și materiale sanitare necesare prevenirii I.A.A.M., corelat cu numărul de internări, cazuri de I.A.A.M. raportate, schimbări în tipurile de proceduri efectuate;

c) Propune și analizează suma estimativă/existentă (defalcat) în bugetul de venituri și cheltuieli a spitalului, pentru achiziționarea acestora, pusă la dispoziție de către directorul financiar contabil.

d) Estimarea P.A.A.P.-ului necesar desfășurării activității de prevenire și limitare a I.A.A.M. din spital;

e) Asigură suportul comisiilor de evaluare tehnică la procedurile de licitații pentru biocide și materialele sanitare;

f) Categoriile de materiale sanitare necesare prevenirii I.A.A.M. care fac obiectul analizei C.B.M.S.P.I.A.A.M. se referă în principal la materialele necesare pentru prelevarea testelor bacteriologice de autocontrol – teste de sanitație, de sterilitate, de aeromicrofloră, probe tegumentare, toate celelalte materiale sanitare fiind de competența gestionării unor alte structuri din organigrama spitalului, astfel cum sunt acestea stabilite în ROF-ul spitalului.

4. La solicitarea conducerii spitalului, C.B.M.S.P.I.A.A.M. stabilește:

- Lista de biocide și materiale sanitare de bază (critice), obligatorii a fi asigurate la nivelul fiecărei structuri din organigrama spitalului și a stocului minim acceptat pentru acestea,
- Inventarul de biocide și materiale sanitare necesare prevenirii I.A.A.M. necesar a fi asigurat la nivelul depozitului de calamități organizat de către spital.

5. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii C.B.M.S.P.I.A.A.M. și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE MONITORIZARE ÎN DOMENIUL CONTROLULUI INTERN MANAGERIAL PENTRU IMPLEMENTAREA ȘI DEZVOLTAREA SISTEMELOR PROPRII DE CONTROL INTERN MANAGERIAL

1. Scopul comisiei de monitorizare în domeniul controlului intern managerial, denumită în continuare *Comisia de monitorizare*, îl constituie asigurarea condițiilor necesare implementării și dezvoltării sistemului propriu de control intern managerial în cadrul spitalului.

1.1. Sintagma „*control intern managerial*” este utilizată în înțelesul definit de art. 2 lit. d) din *Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind controlul intern/managerial și controlul financiar preventiv, republicată, cu modificările și completările ulterioare*.

2. Activitatea comisiei de monitorizare se desfășoară în conformitate cu prevederile *Ordinului nr. 600/2018 al Secretarului General al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice*⁶ și a prezentului Regulament de organizare și funcționare, denumit în continuare *Regulament*.

2.1. Prezentul regulament de organizare și funcționare se actualizează ori de câte ori este nevoie.

3. Obiectul prezentului Regulament îl constituie stabilirea modului de organizare și funcționare al comisiei de monitorizare și cuprinde obiectivele, atribuțiile și responsabilitățile acesteia.

4. Comisia de monitorizare se nominalizează anual prin decizie a managerului spitalului.

4.1. Prin aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2) din O.S.G.G. 600/2018, la nivelul spitalului funcționează o Comisie de monitorizare, din care face parte personalul încadrat/ delegat / împuternicit/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

a) președinte: directorul financiar-contabil/ (înlocuitorul legal) ;

b) membrii: șefii (înlocuitorii legali) structurilor organizaționale incluse în primul nivel de conducere, astfel:

- Director medical;
 - Director de îngrijiri;
 - Director administrativ;
 - Director RUNOS;
 - Compartiment juridic și contencios;
 - Compartiment informatică;
 - Responsabil cu managementul calității, Compartiment de managementul calității serviciilor de sănătate;
 - Compartiment S.P.L.I.A.A.M.;
- c) Secretariat tehnic: personal din Compartimentul juridic și contencios.

⁶ În continuare: O.S.G.G. 600/2018

d) Auditor, Compartiment audit public intern – în calitate de invitat permanent

4.2. Managerul poate participa oricând, ca invitat/membru fără drept de vot la ședințele Comisiei de monitorizare.

5. Modul de organizare și de lucru ale comisiei de monitorizare se află în responsabilitatea președintelui comisiei și se stabilește în funcție de volumul și complexitatea proceselor și activităților.

5.1. Comisia de monitorizare se întrunește, pe baza ordinii de zi aprobată de președintele comisiei (conform modelului din **Anexa 1**), la convocarea acestuia transmisă/ postată în directorul Comisia de monitorizare din SJUZ de pe intranetul spitalului, de secretariatul tehnic, cu cel puțin 1 zile înainte de data ședinței, de regulă o dată pe lună în ședință ordinară. Comisia de monitorizare se poate întruni în ședințe extraordinare ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui comisiei.

5.2. Lucrările comisiei de monitorizare sunt conduse de președintele acesteia.

5.3. Comisia de monitorizare este legal întrunită dacă sunt prezenți jumătate plus unul din membrii comisiei sau înlocuitorii legali ai acestora, adică 5 membrii din totalul membrilor cu drept de vot.

5.4. În funcție de tematica ordinii de zi, la solicitarea președintelui comisiei, la ședințele comisiei de monitorizare pot participa și alte persoane în calitate de invitați, anunțați prin convocator.

5.5. Deciziile comisiei de monitorizare se adoptă în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.

6. Desfășurarea ședinței se consemnează într-un proces-verbal de ședință, aprobat de președintele comisiei, tehnoredactat de un membru al secretariatului tehnic (conform modelului din **Anexa 2**). Procesul-verbal va fi semnat de toți membrii titulari/ delegați/ împuterniciți/ înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință și, ulterior, se va înregistra.

7. În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe al Comisiei de monitorizare, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

8. Prezența la ședință a membrilor Comisiei de monitorizare este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei de monitorizare nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectivă). În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comisiei de monitorizare, membrii titulari/ delegați/ împuterniciți/ înlocuitorii legali sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line.

9. În funcție de tematica ordinii de zi, la solicitarea președintelui Comisiei de monitorizare, pot participa și alte persoane în calitate de invitați, anunțați în acest sens, de regulă, verbal, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea ședinței respective.

10. Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin hotărâri ale Comisiei de monitorizare sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către personalul din secretariatul tehnic al comisiei, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comisia de monitorizare să nu fie înlăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de monitorizare sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către personalul din secretariatul tehnic al comisiei, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

11. În sensul celor menționate la pct. 10, personalul din secretariatul tehnic al comisiei de monitorizare aduc – personal - la cunoștința responsabililor nominalizați/înlocuitorilor legali ai acestora - hotărârile Comisiei de monitorizare, ca extras din procesul-verbal. În paralel, respectivul extras din proces-verbal se transmite de către personalul din secretariatul tehnic al comisiei și pe

adresele de email interne ale structurilor din care fac parte fiecare dintre responsabilii nominalizați prin hotărârile Comisiei de monitorizare.

12. Responsabilii nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora, stabiliți în baza hotărârilor Comisiei de monitorizare, au obligația de a lua la cunoștință de respectivele hotărâri, prin semnătură olografă pe extrasul din procesul verbal al Comisiei de monitorizare, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei de monitorizare, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului.

13. În situația în care secretarul Comisiei de monitorizare, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin hotărâre a Comisiei de monitorizare sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre hotărârile comisiei, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele comisiei.

14. Comisia de monitorizare are, în principal, următoarele atribuții:

a) elaborează Programul de dezvoltare a sistemului de control intern managerial și îl supune spre aprobare managerului spitalului și urmărește respectarea termenelor stabilite prin acesta, stabilind în acest sens activități, responsabilități și termene pentru fiecare standard de control intern managerial (conform modelului din **Anexa 3**);

b) coordonează procesul de stabilire a obiectivelor generale și specifice din cadrul spitalului și procesul de stabilire a indicatorilor de performanță asociați acestora, utilizând în acest sens o *”Metodologie de formulare a obiectivelor, ipotezelor/premiselor și a indicatorilor de performanță”* (conform modelului din **Anexa 4**);

c) analizează și supune anual spre aprobare managerului spitalului *”Planul de implementare a măsurilor de control pentru riscurile semnificative”*, elaborat de secretariatul tehnic al Comisiei de monitorizare, în baza propunerilor formulate de către șefii/coordonatorii structurilor din organigrama spitalului (conform modelului din **Anexa 5**);

d) analizează și supune anual spre aprobare managerului spitalului, Inventarul privind funcțiile sensibile și măsurile pentru gestionarea acestora, utilizând în acest sens *”Metodologie de identificare și gestionare a funcțiilor sensibile”* (conform modelului din **Anexa 6**);

e) analizează și supune spre aprobare managerului spitalului *”Raportul anual privind desfășurarea procesului de gestionare a riscurilor și monitorizarea performanțelor la nivelul spitalului”* (conform modelului din **Anexa 7**);

f) monitorizează și coordonează permanent activitățile de punere în aplicare a măsurilor de management al riscurilor, cu respectarea prevederilor din *”Diagrama de proces pentru implementarea managementului riscului”* (conform modelului din **Anexa 8**);

g) analizează, avizează și prioritizează riscurile semnificative, care pot afecta atingerea obiectivelor entității, prin stabilirea profilului de risc și a limitei de toleranță la risc, anual, și întocmește *”Registrul de riscuri al spitalului”* (întocmit conform modelului din Anexa nr. 1 la O.S.G.G. 600/2018);

h) coordonează inventarierea activităților procedurale din cadrul spitalului pe domenii de activitate, pentru fiecare structură din organigrama spitalului, utilizând în acest sens formularul de *”Inventar al activităților procedural din cadrul _____”* (conform modelului din **Anexa 9**);

i) analizează și supune spre aprobare managerului spitalului, anual – la data de 31 decembrie *”Raportul asupra sistemului de control intern managerial”* (conform precizărilor din Anexa nr. 4.3 la O.S.G.G. 600/2018)

j) elaborează și supune spre aprobare managerului spitalului, anual *”Situatia centralizatoare privind stadiul implementarii si dezvoltarii sistemului de control intern managerial la data de 31 decembrie ...”* (conform modelului din Anexa 3 la O.S.G.G. 600/2018);

k) coordonează activitatea de elaborare și actualizare a procedurilor de sistem și operaționale și le transmite spre aprobare managerului spitalului;

l) propune managerului spitalului noi acțiuni sau revizuirii de termene, când apar disfuncții în implementarea măsurilor de management al risurilor;

m) analizează, avizează și supune spre aprobare managerului spitalului, raportările și informările/situațiile centralizatoare prevăzute de legislația în domeniu;

n) analizează, în vederea aprobării, monitorizarea performanțelor la nivelul instituției, pe baza rapoartelor privind monitorizarea performanțelor anuale de la nivelul structurilor;

o) urmărește actualizarea sistemului de monitorizare și de raportare și asigură informarea către managerul spitalului.

8. Atribuțiile președintelui comisiei de monitorizare:

a) coordonează activitatea comisiei de monitorizare;

b) elaborează, prin secretariatul tehnic al comisiei, regulamentul de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare;

c) emite, prin secretariatul tehnic, ordinea de zi a ședințelor, asigură conducerea ședințelor și elaborarea minutelor și hotărârilor comisiei de monitorizare;

d) conduce și coordonează activitatea secretariatului tehnic;

e) urmărește respectarea termenelor stabilite de către comisia de monitorizare și decide asupra măsurilor care se impun pentru respectarea acestora;

f) aprobă ordinea de zi a ședințelor comisiei de monitorizare și asigură buna desfășurare a acestora;

g) decide asupra participării la ședințele comisiei de monitorizare și a altor persoane, în calitate de invitați, a căror prezență este necesară pentru clarificarea/soluționarea unor probleme specifice;

h) acordă avizul de conformitate pentru hotărârile, informările, evaluările și raportările comisiei de monitorizare.

9. Atribuțiile secretariatului tehnic al comisiei de monitorizare:

a) centralizează, ține evidența procedurilor de sistem/operaționale în Registrul pentru evidența procedurilor de sistem/operaționale, în format electronic și le pune la dispoziția personalului prin serverul spitalului;

b) elaborează Inventarul activităților spitalului, pe baza propunerilor șefilor de microstructuri;

c) elaborează Inventarul privind funcțiile sensibile și al măsurilor pentru gestionarea acestora, pe baza propunerilor șefilor de microstructuri;

d) elaborează *”Registrul de riscuri al spitalului”*, pe baza registrelor de riscuri întocmite la nivelul fiecărei microstructuri;

e) elaborează Planul de implementare a măsurilor de control pentru riscurile semnificative și îl trimite șefilor de microstructuri pentru punerea în aplicare;

- f) elaborează Raportul anual privind desfășurarea procesului de gestionare a riscurilor și monitorizarea performanțelor la nivelul spitalului;
- g) elaborează raportările și informările/situațiile centralizatoare prevăzute în Ordinul secretarului general al Guvernului nr.600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice, pe baza datelor primite de la microstructurile spitalului;
- h) pregătește documentele de lucru pentru ședințele comisiei de monitorizare.

10. Atribuțiile șefilor de structuri în raport cu hotărârile Comisiei de monitorizare:

- a) pun în aplicare măsurile stabilite pentru implementarea și dezvoltarea continuă a sistemului de control intern managerial în cadrul microstructurii pe care o conduc;
- b) stabilesc obiectivele și indicatorii de performanță ai microstructurii și activitățile necesare îndeplinirii acestora, potrivit responsabilităților;
- c) identifică, analizează, evaluează și prioritizează riscurile care pot afecta atingerea obiectivelor generale/specifice ale microstructurii și formulează propuneri privind măsurile de management al riscurilor;
- d) nominalizează un responsabil cu riscurile la nivelul microstructurii;
- e) transmit secretariatului tehnic al comisiei de monitorizare propuneri pentru întocmirea Registrului de riscuri pe spital;
- f) transmit secretariatului tehnic al comisiei de monitorizare propuneri pentru elaborarea/actualizarea procedurilor de sistem/operationale;
- g) reevaluează riscurile anual sau ori de câte ori este nevoie, semnalează apariția unor noi riscuri și fac propuneri în sensul diminuării acestora sau al exploatării oportunităților.

11. Pe linia implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial, managerul spitalului are următoarele atribuții:

- a) aplică principiile controlului intern managerial în actul de conducere;
- b) asigură cadrul organizațional și procedural privind punerea în aplicare a măsurilor necesare pentru implementarea și dezvoltarea continuă a sistemului propriu de control intern managerial;
- c) decide măsurile adecvate de management al riscurilor, pe baza "*Planului de implementare a măsurilor de control pentru riscurile semnificative*" elaborat de secretariatul tehnic;
- d) aprobă Registrul de riscuri, Planul de implementare a măsurilor de control pentru riscurile semnificative și Programul de dezvoltare a sistemului de control intern managerial al spitalului;
- e) aprobă rapoartele și informările/situațiile centralizatoare prevăzute de Ordinul nr.600/2018 al Secretarului general al Guvernului și dispune transmiterea acestora la termenele stabilite;
- f) stabilește microstructurile responsabile de implementarea standardelor de control intern managerial, în conformitate cu atribuțiile ce le revin.

12. Comisia de monitorizare cooperează cu toate microstructurile din cadrul spitalului, în vederea implementării și dezvoltării unui sistem integrat de control intern managerial.

13. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii comisiei de monitorizare și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

Anexa 1 Comisia de monitorizare

- Model -

Aprob,
Președintele Comisiei de monitorizare,
.....
(numele, prenumele și semnătura)

Ordinea de zi a ședinței Comisiei de monitorizare

1. Data:
2. Ora de începere:
3. Locul de desfășurare:

Nr. crt.	Timp alocat	Tematica discuțiilor	Prezintă	Observații
1	10,00-10,20 (20 de minute)	Analizarea și prioritizarea riscurilor semnificative	(nume, prenume, funcție)	
				

4. Participanți:

Întocmit:
.....
(funcția, numele, prenumele și semnătura)

- Model -

Aprob,
Președintele Comisiei de monitorizare,
.....
(numele, prenumele și semnătura)

**Minuta ședinței Comisiei de monitorizare din
data de și hotărârile acesteia**

- A) Data:
B) Locul de desfășurare:
C) Bază: Ordinea de zi nr. ... /
D) Participanți:
E) Invitați:
F) Tematica discuțiilor:

1.
2.

G) Desfășurarea ședinței:

Ședința a fost prezidată de (numele, prenumele și semnătura), în calitate de președinte al comisiei de monitorizare.

1. La punctul 1 de pe ordinea de zi

..... (Se precizează cine a prezentat, intervențiile, precum și principalele aspecte dezbătute.)

2.

H) Hotărârile comisiei:

1. (inclusiv responsabil și termen, dacă este cazul)

2.

I) Concluzii

Semnături:

.....
(numele, prenumele și semnătura)

Întocmit,

.....
(funcția, numele, prenumele și semnătura)

- Model -

Aprob,

Managerul Spitalului Județean de Urgență Zalău

.....

(numele, prenumele și semnătura)

Programul de dezvoltare a sistemului de control intern managerial al Spitalului Județean de Urgență Zalău

A. Cadru legal:

- Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind controlul intern/managerial și controlul financiar preventiv, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.

B. Obiective: (exemple de posibile obiective)

1. Asigurarea conformității activităților desfășurate în.....cu cadrul normativ incident prin întocmirea procedurilor pentru procesele/activitățile semnificative;
2. Menținerea capacității de reacție a.....în fața incertitudinii și riscurilor prin identificarea și gestionarea adecvată a riscurilor semnificative;
3. Facilitarea îndeplinirii misiunii și scopurilor.....prin stabilirea unor obiective clare și monitorizarea lor prin intermediul unor indicatori relevanți;
4. Perfecționarea profesională a personalului din.....în domeniul controlului intern managerial.

C. Activități

Nr. crt.	Activități	Rezultate/Documente	Responsabili		Termen (planificat/realizat)	Observații
			Participă	Răspunde		
Standardul 1 - Etica și integritatea						
1.	Prelucrarea cu angajații a prevederilor codului de conduită etică	Listă/Tabel semnată/semnat	- Conducerea entității - Toți angajații	Consilierul de etică	15.01.2025 20.01.2025	
2.	Prelucrarea cu persoanele nou-angajate în entitate a prevederilor codului de conduită etică	Angajament de luare la cunoștință a prevederilor codului de conduită etică	Angajații noi	Consilierul de etică	În ziua angajării	
3.	Realizarea consilierii etice a angajaților entității	- Spațiu pentru realizarea consilierii - Registru privind consemnarea consilierilor acordate	Beneficiarul consilierii	Consilierul de etică	La momentul solicitării	
4.	Depunerea, publicarea, monitorizarea și actualizarea declarațiilor de avere și de interese (acolo unde se prevede prin legislație)	Declarațiile de avere și de interese	Angajații care au obligația depunerii declarațiilor menționate	Responsabilul cu declarațiile de avere și de interese	30.03.2025 29.03.2025	
Standardul						

METODOLOGIE
de formulare a obiectivelor, ipotezelor/ premiselor
și a indicatorilor de performanță

Obiectivul reprezintă un rezultat/eveniment/efect (impact) pozitiv pe care conducerea structurii își propune să îl realizeze sau un rezultat/eveniment/efect (impact) negativ pe care încearcă să îl evite.

Obiectivele generale reprezintă obiectivele fixate pe termen scurt, mediu sau lung la nivelul global al structurii ministerului sau care vizează o anumită funcțiune a acesteia (de exemplu, poate fi stabilit un obiectiv care vizează atingerea unui anumit grad de operativitate al tehnicii) și care vizează îndeplinirea misiunilor și scopurilor structurii în cauză. În fapt, obiectivele generale sunt acele enunțuri formulate care permit punerea în practică/îndeplinirea/asigurarea capacității de îndeplinire a misiunii și scopurilor unității sanitare.

Obiectivele generale pe termen mediu și lung se formulează în cadrul strategiei/planului strategic a/al spitalului.

Obiectivele generale anuale sunt obținute prin transpunerea/derivarea obiectivelor generale multianuale prin raportarea la un orizont de timp de 1 an. Îndeplinirea obiectivelor generale anuale trebuie să determine realizarea obiectivului general multianual la care se referă.

Obiectivele specifice reprezintă obiective care se stabilesc, de regulă, la nivelul unei microstructuri organizaționale. Se obțin prin descompunerea obiectivelor generale anuale raportat la funcțiunea microstructurii organizaționale, respectiv exprimă ce își propune microstructura să realizeze pentru îndeplinirea obiectivului strategic anual. Îndeplinirea tuturor obiectivelor specifice aferente unui anumit obiectiv general anual trebuie să determine realizarea acestuia.

Obiectivele generale anuale și obiectivele specifice se includ în planul cu principalele activități ale structurii sau în alte documente de planificare.

Pentru elaborarea obiectivelor trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

a) enunțul obiectivului trebuie să indice o acțiune (creșterea, scăderea, asigurarea, păstrarea, menținerea etc.);

b) fiecărui obiectiv trebuie să îi atașăm ținte (rezultate așteptate). Țintele pot fi definite în cadrul obiectivului (de exemplu, creșterea cu 5% a numărului de pacienți internați/consultați) sau distinct;

c) asigurarea concordanței/corelației/legăturii între obiectivele generale și obiectivele specifice;

d) să fie formulate clar pentru a fi înțelese de personalul care trebuie să le îndeplinească;

e) să exprime o finalitate, respectiv un rezultat/eveniment/efect (impact) așteptat;

f) modul de formulare să permită monitorizarea îndeplinirii lor;

g) să fie actualizate ori de câte ori este necesar.

Obiectivele sunt formulate astfel încât să răspundă pachetului de cerințe S.M.A.R.T., care presupune că obiectivele trebuie să respecte următoarele criterii:

a) specific - obiectivele trebuie să fie precise și concrete;

b) măsurabil - obiectivele trebuie să definească o stare viitoare dezirabilă într-un mod care să permită măsurarea, astfel încât să fie posibilă verificarea îndeplinirii obiectivului prin indicatori de performanță;

c) adecvat - obiectivele stabilite trebuie să fie corelate cu misiunea și scopurile structurii;

d) realist - obiectivele stabilite trebuie să fie ambițioase, însă, în același timp, trebuie să fie posibil de îndeplinit, urmărindu-se în special corelarea cu resursele posibil a fi alocate sau cu bugetul alocat;

e) termen de realizare - obiectivele presupun alocarea unui orizont de timp/termen pentru îndeplinire. Se vor evita, pe cât posibil, termene gen "Permanent", "Anual", "Anul 20XX", care sunt dificil de verificat sau care nu creează o responsabilitate delimitată în timp pentru persoanele responsabile.

Ipotezele/ Premisele care stau la baza stabilirii obiectivelor reprezintă condiții actuale sau care trebuie să existe în viitor și care sunt necesare pentru ca obiectivul să poată fi îndeplinit. Prin urmare, un obiectiv poate fi îndeplinit atât timp cât este valabilă o anumită ipoteză. Modificarea ipotezei (condiției) determină necesitatea reanalizării posibilității îndeplinirii obiectivului și, dacă este cazul, reformularea acestuia.

Obiectivele generale, obiectivele specifice și activitățile trebuie stabilite în așa fel încât îndeplinirea lor să poată fi verificată prin indicatori măsurabili de performanță.

Indicatorul de performanță reprezintă un instrument de evaluare a gradului de îndeplinire a unui obiectiv sau unor activități stabilite.

Un indicator de performanță definește măsurarea unei informații importante și utile cu privire la performanța structurii, exprimată în procente, index, rată sau altă comparație, care este monitorizată la intervale regulate și este comparată cu o țintă (rezultat așteptat).

Măsurarea performanței este, în general, orientată fie către rezultatele activității (output), fie către impactul/ efectele programului (outcome) pe termen lung.

Tipuri de indicatori de performanță:

a) cantitatea (care este rezultatul direct al activității sau al ceea ce se va produce în cadrul programului) - este un indicator a ceea ce activitatea/programul va produce efectiv (de exemplu, numărul angajaților instruiți), fiind relevant pentru programele și activitățile care se concentrează doar pe furnizarea de bunuri și servicii de bază (de exemplu, numărul de paturi de spital de spitalizare continua din fiecare secție);

b) calitatea (cum va fi măsurată calitatea rezultatului) - măsoară calitatea rezultatelor produse (de exemplu, satisfacția angajaților față de condițiile existente la locul de muncă; numărul erorilor făcute);

c) durata (în ce perioadă ar trebui produse efectele) - măsurarea duratei variază în funcție de natura rezultatului (de exemplu, lista de așteptare medie pentru o operație medicală, durata medie de spitalizare), fiind foarte folositoare atunci când elementul timp este o dimensiune importantă în cadrul desfășurării activității/programului;

d) eficiența (care este costul per unitate de produs) - este o măsură a unităților contribuțiilor, de obicei costul (de exemplu, salarii, cheltuieli administrative și alte cheltuieli) per unitate de rezultat. Indicatorii de acest tip măsoară dacă serviciile sunt furnizate la cel mai redus cost. În timp, ei indică schimbări în costurile per unitate și eficiența operațiunilor în furnizarea de servicii;

e) eficacitatea (ce impact a avut programul) - un indicator privind măsura în care un program sau serviciu și-a atins obiectivele.

Monitorizarea performanțelor reprezintă un proces de stabilire a unor indicatori de performanță relevanți pentru obiectivele generale, obiectivele specifice și activitățile stabilite structurii ministerului, de măsurare periodică a gradului lor de îndeplinire, de analiză și comparare cu țintele sau rezultatele așteptate, iar în cazul identificării unor abateri de la acestea de luare a măsurilor corective care se impun.

Pentru stabilirea indicatorilor de performanță se analizează ce este relevant să se evalueze/măsoare periodic cu privire la obiectivele stabilite și activitățile desfășurate de fiecare microstructură din organigrama unității sanitare.

Pentru fiecare indicator de performanță stabilit se menționează formula de calcul, periodicitatea de măsurare, responsabilul de monitorizare (dacă diferă de responsabilul de obiectiv/activitate) și sursa de colectare a datelor (dacă este cazul).

La selecția indicatorilor de performanță se au în vedere următoarele:

- a) legătura între indicatori și obiectivele/activitățile stabilite trebuie să fie clară;
- b) trebuie stabilite valorile de referință dintre cele mai recente valori istorice ale unui indicator;
- c) trebuie stabilite activități regulate pentru colectarea indicatorului care să descrie modul în care indicatorul va fi colectat, cine este responsabil și când anume va fi furnizată informația;
- d) valorile-țintă trebuie stabilite pentru fiecare trimestru al anului financiar curent.

Monitorizarea performanțelor se analizează, periodic, în cadrul ședințelor de lucru ale conducerii unității sanitare.

Dacă în urma măsurării, indicatorul arată neîndeplinirea obiectivului, țintei sau a activității planificate, se dispun măsuri de corecție, aprobând și implementând un plan de măsuri cu termene și responsabili.

Anexa 5 Comisia de monitorizare

- Model -

Aprob,
Managerul Spitalului Județean de Urgență Zalău
.....
(numele, prenumele și semnătura)

Planul de implementare a măsurilor de control pentru riscurile semnificative al Spitalului Județean de Urgență Zalău

Nr. crt.	Denumirea riscului	Măsuri de control	Termene de implementare	Persoane responsabile cu implementarea	Observații
1.		1.... 2....			
.....					

METODOLOGIE

de identificare și gestionare a funcțiilor sensibile

O funcție este considerată ca fiind funcție sensibilă dacă prezintă, cel puțin, unul din următoarele riscuri:

- risc de fraudă sau de corupție;
- risc semnificativ de afectare a misiunii și obiectivelor unității sanitare prin utilizarea necorespunzătoare a resurselor umane, materiale, financiare și informaționale.

Pentru identificarea și gestionarea funcțiilor sensibile se elaborează Inventarul privind funcțiile sensibile și al măsurilor pentru gestionarea acestora (prezentat mai jos) prin parcurgerea următoarelor etape:

1. Se stabilesc factorii de risc pe baza cărora se stabilesc funcțiile sensibile.

Factorii de risc reprezintă acele criterii care pot determina ca o funcție să fie considerată funcție sensibilă. Aceștia se stabilesc în funcție de misiunea și specificul activităților unității sanitare, ținând cont de posibilitatea manifestării riscului de imagine, de fraudă sau corupție.

Exemple de factori de risc:

- activități ce se exercită în condiții de monopol, drepturi exclusive sau speciale;
- lucrul în relație directă cu cetățenii, politicienii sau terțe persoane juridice;
- achiziția publică de bunuri, servicii, lucrări, preferențial sau prin eludarea reglementărilor legale în materie;
- gestionarea de materiale sau echipamente care pot fi utilizate și în interesul propriu sau al unor terți;
- gestionarea de substanțe/materiale cu acces restricționat;
- accesul la informațiile clasificate sau informațiile neclasificate exceptate, potrivit legii, de la liberul acces al cetățenilor;
- accesul la numerar sau la resurse care pot fi transformate ușor în numerar;
- lipsa separării atribuțiilor;
- capacitatea de a angaja cheltuieli semnificative în relațiile cu terții;
- funcțiile cu competență decizională exclusivă etc.

2. Se inventariază funcțiile sensibile pe baza factorilor de risc stabiliți.

Pentru a stabili funcțiile sensibile, în cadrul fiecărei microstructuri se analizează, pentru fiecare funcție, posibilitatea existenței factorului de risc, precum și a producerii unui risc de fraudă și corupție sau a unui risc semnificativ de imagine ori de afectare a misiunii și obiectivelor unității sanitare.

3. Se identifică riscurile asociate funcțiilor sensibile inventariate.

Pentru funcțiile sensibile inventariate se identifică riscurile asociate, respectiv acele evenimente care pot avea drept consecință, în caz de manifestare, producerea unei fraude, unui act de corupție, afectarea semnificativă a imaginii structurii ori a misiunii și obiectivelor unității sanitare.

4. Se stabilesc măsuri pentru gestionarea riscurilor asociate funcțiilor sensibile inventariate.

În funcție de riscurile identificate la pct. 3 se stabilesc măsuri de control intern pentru reducerea probabilității de manifestare a riscului sau pentru creșterea probabilității de identificare a producerii riscului asociat funcției sensibile.

- Model -

Aprob,
Managerul Spitalului Județean de Urgență Zalău
.....
(numele, prenumele și semnătura)

**Inventarul privind funcțiile sensibile și al
măsurilor pentru gestionarea acestora**

1. Factorii de risc pe baza cărora se stabilesc funcțiile sensibile:
a) activități ce se exercită în condiții de monopol, drepturi exclusive sau speciale;
.....
2. Lista funcțiilor sensibile și a măsurilor pentru gestionarea acestora

Nr. crt.	Funcție sensibilă compartimen/ birou/ secție/ serviciu	Persoana care o încadrează/ vechimea pe funcție	Data identificării funcției	Riscuri	Măsuri de control intern managerial	Responsabil	Termen (planificat/ realizat)	Observații
1.	Specialist în achiziții	Numele, prenumele/ ... ani	29.01.2016	Încheierea de contracte dezavantajoase pentru autoritatea contractantă	Elaborarea și aprobarea unui model de contract care să includă clauze standard și instituirea regulii "aplică sau explică"	Numele, prenumele	31.07.2025 29.07.2025	
2.								
...								
n.								

- Model -

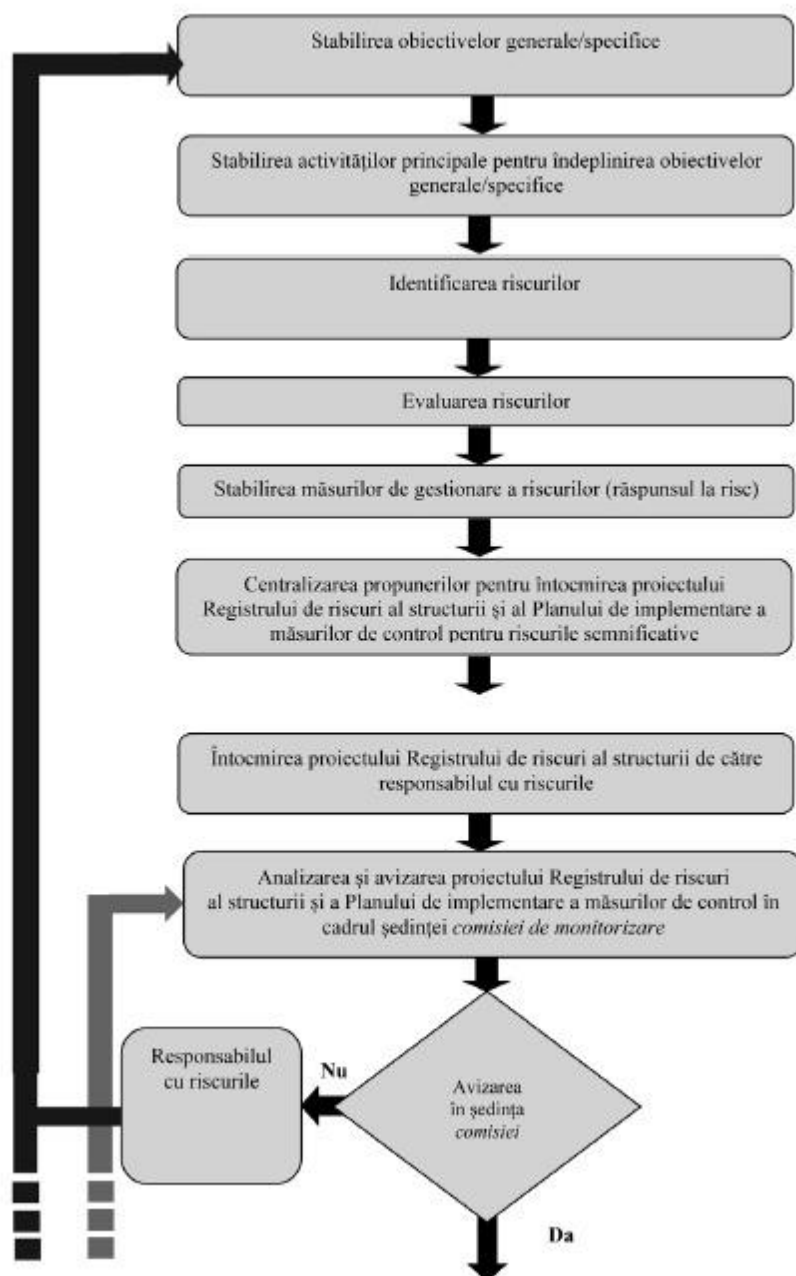
Aprob,
Managerul Spitalului Județean de Urgență Zalău
.....
(numele, prenumele și semnătura)

RAPORT ANUAL/ INFORMARE ANUALĂ
privind desfășurarea procesului de management al riscurilor
în anul la nivelul
[denumirea structurii]

1. Scopul raportului
2. Analiza procesului de management al riscurilor pe anul
1. Sinteza Registrului de riscuri aferent anului raportării
2. Stadiul implementării măsurilor de control
3. Revizuirea riscurilor
 1. Riscuri reziduale
 2. Riscuri care persistă
 3. Riscuri nou-identificate
4. Monitorizarea riscurilor de corupție, după caz
5. Registrul de riscuri actualizat
6. Concluzii și propuneri

Întocmit,
Responsabil cu riscurile/ Secretarul Comisiei de monitorizare,
.....

Diagrama de proces pentru implementarea managementului riscului



Aprob,
 Managerul Spitalului Județean de Urgență Zalău

 (numele, prenumele și semnătura)

Inventarul activităților procedurale din cadrul.
- denumirea structurii -

Nr. crt.	Denumirea activității/procesului	Activitate		Denumirea activității procedurale	Denumirea procedurii (pentru activitățile procedurale)	Responsabil	Termen	Observații
		P	N					
0	1	2	3	4	5	6	7	8
Serviciul								
Secția								
TOTAL GENERAL ACTIVITĂȚI								
TOTAL GENERAL ACTIVITĂȚI PROCEDURALE								

LEGENDĂ:

- P - procedurală
- N - neprocedurală

NOTE:

- Atât la nivelul fiecărei structuri, cât și la nivelul întregii structuri, numărul activităților procedurale (coloana 4) reprezintă doar o parte din cel al proceselor/activităților identificate (coloana 1).
- Unei proceduri (coloana 5) îi corespunde o singură activitate procedurală (coloana 4).
- Un proces (coloana 1) poate include mai multe activități procedurale (coloana 4) sau mai multe activități (coloana 1) pot determina o activitate procedurală (coloana 4) (după caz).
- Stabilirea ulterioară a unei activități ca fiind neprocedurală se motivează la «Observatii» și determina retragerea procedurii.

Grupul de lucru constituit în vederea aplicării metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție

1. Prezentul regulament stabilește activitățile ce se includ în procesul de identificare, analiză și evaluare a riscurilor de corupție, rolul și responsabilitățile membrilor Grupului de lucru al spitalului, modul de convocare și de luare a deciziilor, precum și termenii de referință privind planificarea, desfășurarea și evaluarea activităților.

2. Grupul de lucru, este constituit în scopul îndeplinirii responsabilităților ce revin spitalului, pentru implementarea Metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție din *Hotărârea Guvernului nr. 599/2018 pentru aprobarea Metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție în cadrul autorităților și instituțiilor publice centrale, împreună cu indicatorii de estimare a probabilității de materializare a riscurilor de corupție, cu indicatorii de estimare a impactului în situația materializării riscurilor de corupție și formatul registrului riscurilor de corupție, precum și pentru aprobarea Metodologiei de evaluare a incidentelor de integritate în cadrul autorităților și instituțiilor publice centrale, împreună cu formatul raportului anual de evaluare a incidentelor de integritate*, denumită în continuare Hotărârea Guvernului nr. 599/2018, coroborată cu prevederile *Hotărârii de Guvern nr. 1269/2021 privind aprobarea Strategiei naționale anticorupție 2021-2025 și a documentelor aferente acesteia*.

3. Componenta Grupului de lucru se stabilește în conformitate cu prevederile deciziei managerului spitalului, acesta fiind constituit din personalul încadrat/ delegat/ împuternicit/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- a. Șef al Grupului de lucru: o persoană din Conducerea Instituției
- b. Conducătorii sau reprezentanții structurilor care se ocupă de următoarele activități: integritate, control intern, răspundere disciplinară, audit intern, resurse umane, control intern managerial, achiziții publice, gestionarea mijloacelor financiare – în calitate de membri ai Grupului de lucru
- c. Consilierul de etică și, după caz, consilierul de integritate – în calitate de membru al Grupului de lucru
- d. Prin actul de constituire a Grupului de lucru se desemnează și secretarul acestuia
- e. Conducătorul instituției poate extinde componenta Grupului de lucru și la alte funcții pe care le consideră relevante pentru realizarea activităților Grupului de lucru.

3.1. În situația în care persoanele nominalizate să facă parte din Grupul de lucru nu mai pot îndeplini calitatea de membru, secretariatul Grupului de lucru, în termen de 10 zile de la apariția situației care determină imposibilitatea îndeplinirii calității de membru, va înainta propunerea președintelui grupului de lucru privind înlocuirea acestora către manager pentru a fi nominalizați printr-o nouă decizie managerială.

4. Grupul de lucru îndeplinește atribuțiile specifice managementului riscurilor de corupție în legătură cu procesele și activitățile specifice spitalului precum și cu cele care decurg din calitatea de ordonator terțiar de credite.

5. Atribuțiile Grupului de lucru sunt următoarele:

- a) identifică și descrie riscurile de corupție de la nivelul spitalului;
- b) evaluează riscurile de corupție identificate și stabilește măsurile de intervenție care se impun;
- c) întocmește/actualizează Registrul riscurilor de corupție la nivelul spitalului (conform modelului din Anexa 4 la Hotărârea Guvernului nr. 599/2018);
- d) întocmește rapoarte privind gestionarea riscurilor de corupție, monitorizează și revizuieste anual situația privind implementarea măsurilor de control a riscurilor de corupție la nivelul spitalului.

6. Secretariatul Grupului de lucru îndeplinește următoarele atribuții:

- a) întocmește documentația (ordinea de zi, notificarea de participare etc.) privind convocarea Grupului de lucru, pe care o prezintă pentru aprobare președintelui și o diseminează membrilor;
- b) transmite reprezentanților în Grupul de lucru o notificare, cu cel puțin 1 zi înaintea desfășurării ședințelor, în scopul asigurării prezenței membrilor;
- c) întocmește minuta în urma desfășurării fiecărei ședințe, conform modelului din anexa nr.1 la prezentul regulament;
- d) întocmește raportul în urma desfășurării ședințelor, atunci când se produc modificări la registrul riscurilor de corupție, și îl prezintă managerului, în vederea aprobării;
- e) la deschiderea fiecărei ședințe prezintă sarcinile și măsurile stabilite de președinte în ședințele anterioare.

7. Grupul de lucru își desfășoară activitatea în ședințe ordinare semestriale și în ședințe extraordinare, convocate, de regulă, la propunerea președintelui.

7.1. Ședințele extraordinare pot fi convocate și de către unul sau mai mulți membri, în baza unei solicitări scrise, transmise secretariatului Grupului de lucru, cu aprobarea președintelui Grupului de lucru.

7.2. După primirea unei astfel de solicitări, secretariatul informează președintele, în vederea adoptării deciziei și, după caz, stabilirii detaliilor privind desfășurarea ședinței.

8. Pentru luarea deciziilor în cadrul Grupului de lucru este necesară prezența a minim două treimi plus unul din totalul membrilor cu drept de vot.

8.1. Prezența la ședință a membrilor grupului de lucru este obligatorie pentru aceia care se află la program.

8.2. Când, din motive întemeiate, un reprezentant titular nu poate participa la ședințele Grupului de lucru, se va asigura prezența înlocuitorului legal.

8.3. În situația în care nu se întrunește numărul minim de membri descris la alin. 1, președintele Grupului de lucru stabilește o dată ulterioară pentru desfășurarea ședinței, care să permită prezența numărului minim de membri agreat prin prezentul regulament.

8.4. În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale grupului de lucru, membrii titulari/delegați/împuțerniciți/înlocuitorii legali sau invitații acestuia pot participa la ședințe on-line.

8.5. În funcție de tematica ordinii de zi, la solicitarea președintelui grupului de lucru, la ședințele acestuia pot participa și alte persoane în calitate de invitați, anunțați prin convocator.

8.6. Deciziile grupului de lucru se adoptă în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.

8.7. În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în minuta ședinței, secretarul acesteia va înscris numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

9. În urma fiecărei ședințe a Grupului de lucru, secretariatul întocmește minuta ședinței și o prezintă președintelui pentru aprobare. În conținutul acesteia se înscriu toate aspectele privind planificarea, desfășurarea și rezultatele activităților, precum și punctele principale ale ordinii de zi a ședinței următoare, având incluse și propunerile din partea membrilor.

9.1. În vederea includerii propunerilor din partea membrilor Grupului de lucru, secretariatul transmite acestora, în format electronic, minuta întocmită în urma desfășurării ședinței. Membrii pot transmite, în termen de 2 (două) zile lucrătoare de la primirea minutei, eventualele propuneri de modificare/completare a conținutului acesteia. Netransmiterea propunerilor în termenul stabilit se consideră a fi acordul tacit al membrilor cu privire la conținutul minutei.

9.2. Minuta ședinței va fi semnată de toți membrii titulari/ delegați/ împuterniciți/ înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință și, ulterior, se va înregistra.

9.3. Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin hotărâri ale grupului de lucru sau a înlocuitorilor legali ai acestuia, se face de către personalul din secretariatul respectivului grup, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de grupul de lucru să nu fie înlăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a grupului de lucru sau a înlocuitorilor legali ai acestuia, se face de către personalul din secretariatul grupului de lucru, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

9.4. În sensul celor menționate la punctul 9.3., secretarul grupului de lucru aduce – personal la cunoștința responsabililor nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora – hotărârile grupului de lucru, ca extras din minută. În paralel, respectivul extras din minută se transmite de către secretarul grupului de lucru și pe adresele de e-mail interne ale structurilor din care fac parte fiecare dintre responsabili nominalizați prin hotărârile respectivului grup.

9.5. Responsabilii nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora, stabiliți în baza hotărârilor grupului de lucru, au obligația de a lua la cunoștință de respectivele hotărâri prin semnătură olografă pe extrasul din minută al grupului de lucru, într-un tabel nominal anexat la minuta respectivă. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile grupului de lucru, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit Regulamentului Intern al spitalului.

9.6. În situația în care secretarul grupului de lucru, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin hotărâre a Grupului de lucru sau înlocuitor legal al acestuia, una dintre hotărârile grupului, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivului grup.

10. Președintele Grupului de lucru asigură instruirea membrilor Grupului de lucru cu privire la aspectele conceptuale și metodologice specifice managementului riscurilor de corupție, în cadrul primei ședințe, precum și asistență și îndrumare, ori de câte ori vor fi solicitări din partea membrilor.

11. Membrii Grupului de lucru identifică activitățile desfășurate în cadrul structurilor proprii care pot conduce la apariția unei fapte de corupție și care pot afecta îndeplinirea obiectivelor spitalului.

11.1. Identificarea și descrierea riscurilor constau în evidențierea amenințărilor și vulnerabilităților potențiale la corupție, în succesiunea de evenimente care ar putea conduce la săvârșirea unei fapte de corupție de către personal din cadrul spitalului.

11.2. Pentru selectarea amenințărilor ce urmează a fi gestionate în cadrul Grupului de lucru, se vor avea în vedere următoarele:

- vulnerabilitățile reale (confirmate) legate de specificul activităților, de competența ori responsabilitatea personalului;

- vulnerabilitățile potențiale, care trebuie conștientizate și monitorizate.

În vederea identificării și evidențierii riscurilor sau vulnerabilităților de corupție, membrii Grupului de lucru utilizează și chestionare, conform modelului din Anexa nr. 4 la prezentul Regulament, aplicate tuturor persoanelor cu funcții de conducere și cel puțin unui procent de 25% din persoanele cu funcții de execuție.

12. Grupul de lucru gestionează riscurile de corupție identificate în cadrul organizației, prin parcurgerea următoarelor etape:

- a) estimarea probabilității de materializare a riscurilor de corupție;
- b) estimarea impactului;
- c) determinarea expunerii la risc;
- d) clasificarea și ordonarea riscurilor de corupție;
- e) determinarea priorității de intervenție;
- f) stabilirea măsurilor de intervenție.

13. Activitatea membrilor Grupului de lucru în cadrul ședințelor ordinare sau extraordinare presupune parcurgerea etapelor de identificare, descriere și evaluare a riscurilor de corupție, precum și stabilirea măsurilor de intervenție, conform celor prevăzute în capitolul III al HG 599/2018.

14. Evaluarea riscurilor de corupție se realizează în scopul fundamentării deciziei referitoare la prioritatea de stabilire a măsurilor de prevenire/control, prin estimarea nivelurilor de probabilitate și impact asupra rezultatelor așteptate și a prestației profesionale a personalului.

14.1. Grupul de lucru evaluează riscurile de corupție identificate, întocmind pentru fiecare dintre acestea un formular de evaluare a riscurilor de corupție, cu structura prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul regulament.

15. Estimarea probabilității de materializare a riscurilor de corupție se realizează prin aprecierea șanselor de materializare a riscurilor de corupție în cadrul activităților structurilor spitalului, utilizând analizele și informațiile colectate în etapa de identificare și descriere a riscurilor.

15.1. În scopul celor prevăzute la alin. (1), membrii Grupului de lucru determină nivelul de probabilitate utilizând o scală de la 1 la 3, acesta fiind înscris, ulterior, de către secretariat, în formularul de evaluare prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul Regulament.

15.2. În vederea completării formularului, președintele supune la vot valorile ce urmează a fi înscrise în formular. Se consideră validă valoarea corespunzătoare nivelului de probabilitate care a fost votată identic de către majoritatea simplă a membrilor prezenți.

15.3. Membrii Grupului de lucru care au propus valori diferite față de majoritate își pot argumenta în scris opțiunile, prin descrierea cauzelor sau vulnerabilităților care determină sau ar putea determina respectivul risc.

16. Estimarea impactului în situația materializării riscurilor de corupție de către membrii Grupului de lucru constă în măsurarea efectelor materializării unui risc de corupție și se realizează prin stabilirea și aplicarea unitară a unor indicatori, având la bază prevederile art. 14 din Anexa 1 și Anexa nr. 3 la HG 599/2018.

16.1. În situația în care membrii Grupului de lucru evaluează diferit în formulare indicele corespunzător impactului în situația materializării riscurilor, se vor parcurge pașii, similar etapei de estimare a probabilității de materializare a riscurilor de corupție, descriși la pct. 15.

17. Determinarea nivelului expunerii la riscuri se realizează în conformitate cu prevederile dispoziției art. 15 din HG 599/2018.

17.1. Utilizând scala de evaluare a expunerii la riscurile de corupție, conform anexei nr. 3 la prezentul

Regulament, membrii Grupului de lucru stabilesc prioritatea de intervenție, pe care secretariatul consemnează în formularul de evaluare a riscurilor de corupție.

18. Clasificarea și ordonarea riscurilor de corupție precum și **stabilirea măsurilor de intervenție** se realizează și se consemnează în Registrul riscurilor de corupție, în ordine descrescătoare, în funcție de nivelul de expunere.

19. Pe baza activităților reglementate în prezentul regulament, Grupul de lucru întocmește Registrul riscurilor de corupție, având formatul prevăzut în anexa nr. 4 la HG 599/2018.

19.1. Registrul riscurilor de corupție constituie sinteza informațiilor și deciziilor pentru diminuarea ori controlul riscurilor de corupție ce pot afecta realizarea obiectivelor stabilite pentru instituție, reflectând circumstanțele concrete și, în același timp, atitudinea conducerii față de riscuri.

19.2. Actualizarea registrului riscurilor de corupție se va face ori de câte ori este nevoie, la inițiativa/propunerea Grupului de lucru.

20. Grupul de lucru revaluează anual riscurile de corupție identificate, inclusiv în ceea ce privește estimarea probabilității și a impactului, precum și a măsurilor de intervenție adoptate și, după caz, necesitatea unor măsuri suplimentare.

21. Componenta Grupului de lucru se înscrie în decizie a managerului spitalului.

22. Documentele elaborate de Grupul de lucru vor fi înregistrate la registratura spitalului, prin grija secretariatului și vor fi constituite în unități arhivistice anual, conform dispozițiilor legale în vigoare.

23. Prezentul regulament se aprobă, prin votul membrilor Grupului de lucru cu respectarea prevederilor pct. 8.

23.1. Orice eventuale propuneri de modificare și completare ulterioară a regulamentului se analizează în cadrul ședințelor și se introduc, după aprobare, în conținutul acestuia, prin grija secretariatului.

24. Anexele 1-4 fac parte integrantă din prezentul regulament.

ANTET SPITAL

A P R O B

Președintele grupului de lucru al
Spitalului Județean de Urgență Zalău

MINUTA ȘEDINȚEI

Grupului de lucru constituit în vederea aplicării Metodologiei standard de evaluare a riscurilor de corupție, din data _____

- 1. Activitatea:** instructajul membrilor Grupului de lucru, aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Grupului de lucru, analiza, evaluarea, constituirea Registrului riscurilor de corupție;
- 2. Scop:** identificarea, evaluarea, întocmirea și actualizarea Registrului riscurilor de corupție al Spitalului Județean de Urgență Zalău.
- 3. Data:** _____, orele _____.
- 4. Participanți:**
- 5. Subiecte abordate:**
 - a. termenii de referință ai grupului de lucru;
 - b. actele normative care constituie baza legală a desfășurării ședinței Grupului de lucru;
 - c. scopul și obiectivele grupului de lucru;
 - d. algoritmul de evaluare a riscurilor de corupție;
 - e. responsabilitățile membrilor grupului de lucru;
 - f. puncte de vedere formulate de participanți;
 - g. calendarul activităților desfășurate în cadrul grupului de lucru;
 - h. discuții diverse.
- 6. Prezentarea pe scurt a discuțiilor**

Activitatea a fost deschisă de președintele Grupului de lucru, _____:

 - scurtă prezentare privind scopul, modul de desfășurare și obiectivele principale ale ședinței;
 - programul ședinței;

- sublinierea importanței managementului riscurilor de corupție în cadrul spitalului ;
- necesitatea cooperării intrainstituționale în scopul identificării, evaluării, stabilirii măsurilor de intervenție, completării și actualizării Registrului riscurilor de corupție, precum și a monitorizării și revizuirii riscurilor de corupție;
-

La punctul a: ...(descrierea pe scurt a termenilor de referință);

La punctul b: ...(enumerarea actelor normative care reglementează activitatea Grupului de lucru.

La punctul c: ...(enumerarea scopului și a obiectivelor ședinței Grupului de lucru);

La punctul d: ...(descrierea metodologiei de evaluare a riscurilor de corupție în cadrul spitalului);

La punctul e: ...(enumerarea responsabilităților membrilor Grupului de lucru);

La punctul f: ...(descrierea pe scurt a observațiilor formulate de participanți);

La punctul g: ...(secretariatul a prezentat propunerea președintelui Grupului de lucru privind calendarul activităților desfășurate în cadrul ședinței, cu accent pe:

-
-
-

7. Sarcini rezultate

- transmiterea membrilor grupului de lucru a următoarelor documente:

– minuta ședinței în format electronic către toți membrii

–;

Răspunde: secretariatul Grupului de lucru;

Termen:

- Întocmirea raportului adresat managerului, în vederea aprobării Registrului riscurilor de corupție:

Răspunde:

Termen: secretariatul Grupului de lucru..

Următoarea ședință se va desfășura în data de _____, **sala** _____, **ora** _____ sau în baza transmiterii din partea secretariatului Grupului de lucru, a unei notificări de participare, tuturor membrilor.

Secretarul grupului de lucru

.....

EVALUAREA RISCURILOR DE CORUPȚIE

Denumire Spital:				
Denumire structură:				
Activitatea vulnerabilă:				
Data elaborării	Secretariatul Grupului de lucru	Data revizuirii:		
Descrierea riscului (amenințarea):				
Categorii de personal expuse riscului:				
Cauze/Vulnerabilități ce determină riscul: - cauze din domeniul reglementărilor: - slăbiciuni la nivelul capacității de prevenire/control al riscului: - surse de amenințare: - particularități privind cultura organizațională și caracteristici privind resursele umane:				
Efectele/Consecințele probabile la nivelul obiectivelor/activităților structurii:				
Riscul/amenințarea identificată	Probabilitate de materializare(P) ⁷	Impactul în situația materializării riscului ⁸ (I)	Nivel de expunere la risc (P x I)	Prioritatea de intervenție (1, 2 sau 3) ⁹

Măsuri de prevenire/control existente, aplicate în prezent	Eficiența măsurilor
1.	
2.	
n.	

Măsuri suplimentare propuse pentru prevenirea/controlul riscului	Responsabil de risc
1.	
2.	
n.	

VĂZUT
Președintele grupului

⁷ Se acordă o valoare de la 1 la 3 conform Anexei nr. 3 la dispoziție.

⁸ Se acordă o valoare de la 1 la 3 conform Anexei nr. 4 la dispoziție.

⁹ Prioritatea de intervenție pentru prevenirea și controlul riscului se stabilește prin raportare la nivelul de expunere, astfel: prioritatea 1 corespunzătoare nivelului de expunere cu valoarea 9 = riscuri înalte, prioritatea 2 corespunzătoare nivelului de expunere cu valori cuprinse în intervalul 4 - 6 = riscuri moderate, prioritatea 3 corespunzătoare nivelului de expunere cu valori cuprinse în intervalul 1 - 3 = riscuri minore.

Scala evaluării expunerii la riscurile de corupție

Scala evaluării expunerii la risc are 6 valori (1, 2, 3, 4, 6, 9), rezultate din înmulțirea valorii impactului (I) cu valoarea probabilității (P) și se reprezintă grafic astfel:

IMPACT (I)	RIDICAT 3	3 VERDE	6 GALBEN	9 ROȘU
	MEDIU 2	2 VERDE	4 GALBEN	6 GALBEN
	SCĂZUT 1	1 VERDE	2 VERDE	3 VERDE
		SCĂZUTĂ 1	MEDIE 2	RIDICATĂ 3

PROBABILITATE (P)

CHESTIONAR

pentru identificarea amenințărilor/riscurilor de corupție (*ghid de interviu pentru conducerea structurii/componentelor, exclusiv coordonatorii unităților de muncă*)

Data:
Structură:
Unitate de muncă/post:

La ce amenințări/riscuri de corupție considerați că sunteți expus dumneavoastră ori colegii în cadrul activității?
.....
.....
.....
Ce vulnerabilități la corupție ar putea exista în planul reglementării, planificării, organizării, desfășurării și controlului activității dumneavoastră ori în cel al formării sau instruirii dumneavoastră/colegilor?
.....
.....
.....
Care credeți că ar fi probabilitatea ca aceste vulnerabilități să se manifeste în cazul existenței unui interes de săvârșire a unei fapte de corupție? (<i>alegeți un singur răspuns și argumentați</i>).
☐ înaltă, deoarece
☐ medie, deoarece
☐ scăzută, deoarece
Cum ar putea acționa, ce demersuri ar trebui să întreprindă ori ce modalități concrete ar putea utiliza cineva interesat să exploateze aceste vulnerabilități pentru a săvârși o faptă de corupție?
.....
.....
.....
.....
.....
Ce efecte ar putea avea în activitatea dumneavoastră materializarea riscurilor de corupție (săvârșirea unei fapte de corupție)?
.....
.....
.....
.....
.....
Ce măsuri sunt aplicate actualmente pentru eliminarea sau controlul riscurilor de corupție?

.....
Pentru a preveni materializarea riscurilor de corupție, ce soluții/măsuri credeți că sunt posibile/aplicabile în domeniul dumneavoastră de activitate?
.....
Au existat cazuri de corupție (ori suspiciuni de acest gen) în cadrul domeniului de activitate gestionat sau în domenii de activitate similare, din alte instituții?
.....
.....
Au încercat terții să influențeze deciziile vreunui angajat al structurii?
.....
Conducerea este la curent cu eventuale acuzații de corupție care afectează instituția, un domeniu specific de activitate, anumite categorii de personal ori chiar angajați precis identificabili (<i>prin intermediul modalităților de comunicare formală sau informală cu actuali sau foști angajați, cu reprezentanții organelor de control intern, cu beneficiari interni sau externi ai serviciilor publice furnizate de către instituție</i>).
.....
Este asigurată transparența procesului de adoptare a deciziilor, prin operațiuni de verificare, raportare și alocare explicită a responsabilităților sau prin furnizarea unei documentații complete și clare?
.....

Există cerința de a ține o evidență clară, scrisă, a procesului de adoptare a deciziei, care să poată fi verificată de către o autoritate de auditare ori control?
.....
Precizați specificul programelor ori măsurilor de control stabilite și puse în practică pentru a elimina/reduce riscurile specifice de corupție pe care unitatea le-a identificat, precum și modul în care aceasta monitorizează și reevaluează aceste programe și controale.
.....
Precizați, pentru o structură având mai multe locații de desfășurare a activității:
1. natura și amploarea activității de monitorizare a locațiilor sau a segmentelor de activitate operaționale 2. dacă există locații sau segmente de activitate în cazul cărora este mult mai probabil ca riscurile de corupție să existe/să se manifeste
Dacă și în ce modalități concrete, conducerea comunică angajaților punctele sale de vedere ori așteptările cu privire la practicile corecte de lucru și comportamentul etic (<i>riscurile de corupție sunt sensibil reduse atunci când managementul demonstrează și comunică importanța valorilor și a comportamentului etic</i>).
.....

COMITETUL DE PREVENIRE AL INFECȚIILOR ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE

În aplicarea prevederilor *O.M.S. nr. 1101 din 07.10.2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale*, Anexa nr. 1, Capitolul I, punctul 3 și Capitolul II punctul 1, la nivelul spitalului funcționează Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, din care face parte personalul încadrat/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- a) Coordonatorul Compartimentului de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale (CSPLIAAM) - președinte
- b) Directorul medical
- c) Medicul responsabil de politica de utilizare a antibioticelor sau medicul clinician care a absolvit un curs de perfecționare profesională în domeniu, desemnat prin decizie managerială
- d) Directorul de îngrijiri
- e) Farmacistul șef
- f) Șeful laboratorului de analize medicale
- g) Toți șefii de secție
- h) Un asistent medical din cadrul CSPLIAAM va asigura atribuții de secretariat.

Înființarea și funcționarea Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale la nivelul spitalului are ca principale scopuri:

- a) respectarea prevederilor legale referitoare la rolul și modul de organizare și funcționare a Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale din cadrul spitalului;
- b) crearea suportului necesar și asigurarea funcționării eficiente în vederea supravegherii, prevenirii și limitării infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) din cadrul spitalului;
- c) implicarea activă a personalului medical pentru depistarea, declararea și reducerea IAAM, având ca obiectiv creșterea calității actului medical.

Obiectivele Comitetului de Prevenire a Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale:

- a) creșterea interesului personalului medical pentru depistarea, declararea și în final, reducerea infecțiilor;
- b) cunoașterea prevalenței și descrierea distribuției infecțiilor asociate asistenței medicale pe secții/compartimente și tipuri de infecție, precum și monitorizarea tendințelor;
- c) identificarea zonelor care necesită programe de prevenire intensive și susținute, precum și evaluarea impactului implementării programelor preventive

Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale își desfășoară activitatea în ședințe ordinare trimestriale sau extraordinare, cu respectarea următoarelor reguli:

- a) Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale își desfășoară activitatea în ședințe ordinare trimestriale sau extraordinare;
- b) Ședințele trimestriale vor avea loc în a doua săptămână a unui trimestru pentru trimestrul anterior;

- c) Convocarea trimestrială se va realiza în scris sau format electronic, prin intermediul CSPLIAAM, cu cel puțin 3 zile înainte de data desfășurării. În adresa CSPLIAAM se vor preciza: data, ora, locul unde se va desfășura întrunirea și ordinea de zi;
- d) Ședințele extraordinare se organizează la nevoie (în situații deosebite) pentru analiza situației epidemiologice din unitatea sanitară;
- e) Prezența la ședință a membrilor grupului de lucru este obligatorie, iar în cazul în care un membru nu poate participa din motive bine întemeiate se va desemna un alt înlocuitor.
- f) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale grupului de lucru, membrii sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line;
- g) Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale este legal întrunit dacă sunt prezenți jumătate plus unul din membrii acestuia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.
- h) În situația în care coordonatorul CSPLIAAM se află în imposibilitatea de a convoca Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale (concediu de odihnă, concediu medical, etc) convocarea se va realiza de către directorul medical, care va avea în aceste condiții, calitatea de președinte a comitetului;
- i) Dezbaterile Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale se vor consemna într-un proces verbal al ședinței care va fi semnat de toți membrii prezenți la ședință întocmit de secretarul comitetului.
- j) Procesul-verbal al Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale va fi înaintat către Comitetul director al spitalului, acesta urmând să ia decizii de nominalizare a responsabilităților, responsabililor și termenelor de implementare a propunerilor formulate de către Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, după caz.

Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale are, în principal, următoarele atribuții:

a) Analizează următoarele:

- activitatea de supraveghere, prevenire și raportare a IAAM;
- situația privind infecțiile asociate asistenței medicale depistate în unitatea sanitară (rata incidenței, distribuția pe secții, distribuția pe tipuri de infecții, distribuția pe grupe de vârstă, etiologia infecțiilor, etc.);
- gradul de depistare și raportarea la timp a IAAM, întocmirea Registrului Unic al Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (RUIAAM);
- circulația microorganismelor patogene și nepatogene depistate în cadrul autocontrolului bacteriologic;
- cazurile de expunere accidentală la produse biologice înregistrate pe fiecare secție/compartiment;
- aplicarea în activitatea curentă a procedurilor și protocoalelor de prevenire și limitare a IAAM - semestrial;
- aplicarea măsurilor de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale care trebuie implementate și respectate de vizitatori;
- modul în care se respectă precauțiunile standard și specifice la nivelul unității sanitare;
- aplicarea măsurilor de vaccinare a personalului medico-sanitar (Hepatită, Gripă, etc.);
- realizarea acțiunilor de control intern realizate de CSPLIAAM, dar și de control extern din partea instituțiilor abilitate (analiza proceselor-verbale constatatoare și analiza eventualelor sancțiuni);

- aplicarea în activitatea curentă a standardelor de sterilizare, respectiv a condițiilor de igienă privind cazarea și alimentația pe perioada îngrijirilor acordate pacienților (cerința ANMCS) – anual;
 - condițiile de desfășurare a activităților de supraveghere și prevenire a infecțiilor cât și a dotării tehnico-materiale necesare evitării și diminuării riscurilor infecțioase.
- b) Organizează activitățile de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitate (IAAM);
- c) Realizează o statistică anuală a IAAM din spital (rata de incidență pe unitate și în secții) pe care o prezintă la ședința Consiliului medical din luna ianuarie a anului următor;
- d) Răspunde de raportarea ca eveniment advers a IAAM către D.S.P. de la nivel local și ANMCS și de aplicarea măsurilor imediate de limitare a acestora;
- e) Evaluează metodologia de supraveghere a expunerii accidentale a personalului care lucrează în domeniul sanitar la produse biologice;
- f) Evaluează respectarea Precauțiunilor standard – măsuri minime obligatorii pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;
- g) Coordonează măsurile de prevenire a IAAM care trebuie implementate și respectate de vizitatori și personalul spitalului;
- h) Elaborează un plan de acțiune în cazul apariției unor focare epidemice de infecție;
- i) În ceea ce privește politica de utilizare a antibioticelor:
- analizează lunar cazurile de IAAM cu microorganisme multirezistente, în ședințe extraordinare;
 - prin farmacistul șef se asigură informarea Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, în ședințele trimestriale ale acestuia, privind consumul de antibiotice din cadrul spitalului pe baza analizelor/informărilor privind respectivul consum prezentate lunar în ședințele Consiliului medical.
 - în cazul în care se constată un consum nejustificat de antibiotice, Comitetul de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale face propuneri scrise privind politica de antibioticoterapie în spital către Comitetul director, după analiza acestora în Consiliul medical.
 - stabilește lista de antibiotice esențiale care să fie disponibile în mod permanent în spital;
 - stabilește lista de antibiotice care se eliberează doar cu avizare din partea medicului de boli infecțioase sau medicului responsabil de politica de utilizare a antibioticelor din cadrul SPIAAM;
 - evaluează consumul de antibiotice în unitatea sanitară;
 - evaluează modul de utilizare a antibioticelor la nivelul secțiilor, consumul de antibiotice pe fiecare dintre secții și pe fiecare dintre medici, în baza informărilor primite din partea farmaciei cu circuit închis a spitalului.
- j) Face propuneri privind Lista cu antibiotice de rezervă, în funcție de antibioretrezistența analizată;
- k) Propune evidența antibioticelor oprite temporar de la utilizare în urma analizelor privind antibioretrezistența;
- l) Propune Lista cu antibiotice pentru antibioprolaxie, în funcție de antibioretrezistența analizată;
- m) În partea care privește activitatea de instruire și dezvoltare profesională a personalului medical privind prevenirea infecțiilor:
- evaluează impactul programelor de instruire tematică privind prevenirea infecțiilor la nivelul unității sanitare;
 - conștientizează nevoia de cunoaștere a programelor de prevenire a infecțiilor și ajută la implementarea acestora la nivelul unității sanitare.

COMISIA DE COORDONARE A IMPLEMENTĂRII MANAGEMENTULUI CALITĂȚII SERVICIILOR ȘI SIGURANȚEI PACIENȚILOR

1. În temeiul prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 4 pct. 9 și art. 5 alin. (1) pct. 16 din Anexa nr. 1 la O.M.S. 1348/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public, Comitetul director al spitalului a aprobat înființarea Comisiei de coordonare a implementării managementului calității serviciilor și siguranței pacienților¹⁰, a cărei atribuții, responsabilități, mod de organizare și funcționare, sunt prevăzute în prezentul regulament.

1.1. În vederea îndeplinirii atribuțiilor proprii, C.C.I.M.C.S.S.P. va avea în vedere în permanență:

- a) creșterea calității serviciilor și siguranței pacienților;
- b) implementarea și dezvoltarea culturii calității în spital;
- c) implementarea și menținerea conformității sistemului de management al calității cu cerințele specifice;
- d) dezvoltarea continuă a sistemelor de management al calității.

2. C.C.I.M.C.S.S.P. este formată din personalul nominalizat prin decizie managerială care încadrează funcții de șefi, este împuternicit/delegat sau coordonează următoarele structuri din organigrama spitalului:

- **președinte:** Director RUNOS
- **membrii**
 - Director financiar-contabil
 - Director medical
 - Director îngrijiri
 - Șef Serviciul Resurse Umane și Salarizare;
 - Compartiment juridic și contencios
 - Compartiment informatică;
- **secretar:** Șeful Compartimentului managementul calității serviciilor de sănătate¹¹.

2.1. Fiecare din membrii C.C.I.M.C.S.S.P. va desemna – la nevoie - un înlocuitor care, în lipsa titularului, va îndeplini atribuțiunile care-i revin în calitate de membru al C.C.I.M.C.S.S.P.

3. C.C.I.M.C.S.S.P. își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

- a) Modul de organizare și de lucru ale C.C.I.M.C.S.S.P. se află în responsabilitatea

¹⁰ În continuare: C.C.I.M.C.S.S.P.

¹¹ Denumit în continuare: C.M.C.S.S.

președintelui acestuia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) *C.C.I.M.C.S.S.P.* se întrunește, de regulă, lunar, în ședință ordinară, pentru promovarea/ implementarea/ dezvoltarea sistemelor de management al calității și a îmbunătățirii stadiului de implementare al acestora.

c) Din dispoziția managerului, de regulă la propunerea personalului din *C.M.C.S.S.*, *C.C.I.M.C.S.S.P.* se întrunește în ședințe extraordinare pentru soluționarea unor situații neconforme care determină diminuarea calității serviciilor și siguranței pacienților.

d) Ordinea de zi a ședințelor ordinare, precum și eventuale documente care urmează a fi discutate în cadrul ședințelor, se postează pe serverul spitalului în folderul dedicat *C.C.I.M.C.S.S.P.*, de regulă, cu minim o zi lucrătoare înaintea fiecărei întruniri, prin grija secretarului *C.C.I.M.C.S.S.P.*, pentru a da posibilitatea membrilor acesteia să pregătească materialele necesar a fi discutate în cadrul ședințelor.

e) Oricare dintre membrii *C.C.I.M.C.S.S.P.* poate contribui cu propuneri la stabilirea ordinii de zi a ședințelor ordinare, în acest sens având obligația de a contacta secretarul *C.C.I.M.C.S.S.P.*, anterior termenului stabilit la lit. d).

f) *C.C.I.M.C.S.S.P.* este legal întrunită dacă sunt prezenți este cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.

g) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele *C.C.I.M.C.S.S.P.*, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.

h) Lucrările *C.C.I.M.C.S.S.P.* sunt conduse de președintele comisiei.

i) Prezența la ședință a membrilor *C.C.I.M.C.S.S.P.* este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al *C.C.I.M.C.S.S.P.* nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectiva).

j) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale *C.C.I.M.C.S.S.P.*, membrii sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line.

k) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a *C.C.I.M.C.S.S.P.*, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

l) Lucrările fiecărei ședințe a *C.C.I.M.C.S.S.P.* se vor consemna într-un proces-verbal de ședință, tehnoredactat prin grija secretarului *C.C.I.M.C.S.S.P.*, care se va înregistra și va fi semnat de toți membrii titulari/ delegați / împuterniciți / înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință și, care va fi înaintat managerului spitalului, în vederea luării măsurilor ce se impun în conformitate cu legislația în vigoare

m) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a *C.C.I.M.C.S.S.P.* sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de *C.C.I.M.C.S.S.P.* să nu fie înălăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a *C.C.I.M.C.S.S.P.* sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

n) Luarea la cunoștință a deciziilor *C.C.I.M.C.S.S.P.* de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe

procesul verbal al *C.C.I.M.C.S.S.P.*, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile *C.C.I.M.C.S.S.P.*, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului

o) În situația în care secretarul *C.C.I.M.C.S.S.P.*, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a *C.C.I.M.C.S.S.P.* sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

4. Atribuțiile și responsabilitățile *C.C.I.M.C.S.S.P.* sunt următoarele:

4.1. În etapa de pregătire a evaluării în vederea acreditării unității sanitare:

a) Analizează, cel puțin semestrial, modul de completare de către responsabili de liste de verificare a Fișei de autoevaluare (FAE) și a Fișei de autoevaluare 2 (FAE 2) necesare desfășurării etapei de pregătire a evaluării unității sanitare;

b) Face propuneri privind obiectivele și activitățile cuprinse în *Planul anual al managementului calității și siguranței pacienților*, pe care le supune analizei Consiliului medical. În acest sens, se asigură că recomandările cele mai pertinente de îmbunătățire a calității serviciilor rezultate din analiza chestionarelor de satisfacție a pacienților se regăsesc în planul de îmbunătățire a calității, funcție de fondurile financiare la dispoziție;

c) Înaintează Consiliului medical propuneri privind programul de acreditare a tuturor serviciilor oferite în cadrul unității, pe baza procedurilor operaționale specifice fiecărei secții, laborator etc. și a standardelor de calitate;

d) Asigură mecanismele de relaționare a tuturor structurilor unității în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității, fiind în acest sens obligat să facă propuneri fundamentate legal;

e) Face propuneri fundamentate care susțin implementarea strategiilor și obiectivelor referitoare la managementul calității declarate de managerul spitalului (prin planul strategic și/sau planul de management);

f) Analizează neconformitățile constatate în derularea activităților de către oricare dintre membrii *C.C.I.M.C.S.S.P.* și propune managerului acțiunile de îmbunătățire sau corective ce se impun;

g) Identifică activitățile critice care pot determina întârzieri în realizarea obiectivelor din *Planul anual al managementului calității și siguranței pacienților*, și face propuneri în vederea sincronizării acestora;

h) Prin membrii săi, pune la dispoziția *C.M.C.S.S.* informațiile necesare întocmirii diferitelor analize sugerate de indicatorii aferenți listelor de verificare;

i) Susține în permanență *C.M.C.S.S.* în atingerea obiectivelor/ activităților care privesc: reacreditarea spitalului, monitorizarea post-acreditare, implementarea și dezvoltarea continuă a conceptului de "*Calitate*";

j) Asigură prin membrii săi, difuzarea către întreg personalul spitalului a informațiilor privind stadiul implementării sistemului de management al calității, precum și a măsurilor de remediere/înlăturare a deficiențelor constatate;

k) Pune la dispoziția *C.M.C.S.S.* informațiile necesare întocmirii de autoevaluări pentru monitorizarea implementării managementului calității și urmărește ca rezultatele acestora să fundamenteze măsurile de îmbunătățire a calității serviciilor, adoptate la nivelul spitalului;

l) Poate propune anual sau ori de câte ori se constată necesar, evaluarea punctuală de către C.M.C.S.S., a nivelului de conformitate a respectării unor proceduri și protocoale aprobate, de la nivelul oricăror dintre sectoarele de activitate din spital, în a căror implementare s-au constatat neregularități;

m) Sprijină C.M.C.S.S. în asigurarea permanentă a fluenței comunicării inter-instituționale, în scopul urmăririi de către A.N.M.C.S. a conformității spitalului cu cerințele standardelor de acreditare și cu celelalte prevederi legale aplicabile pe toată durata de valabilitate a acreditării, asigurând în acest sens desfășurarea în bune condiții a activităților impuse prin Ordinul președintelui A.N.M.C.S. nr. 298/2020 pentru aprobarea *”Metodologiei privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului”*;

n) Face propuneri privind participarea anuală a propriilor membrii, la minim un curs, forum, conferință sau altă formă de pregătire profesională organizată sub egida A.N.M.C.S., care are ca subiect managementul calității serviciilor de sănătate și/sau privind auditul clinic/intern, pe care le înaintează managerului în vederea luării de decizii;

o) Face propuneri privind luarea măsurilor necesare în vederea respectării principiilor și valorilor calității, conform misiunii asumate de către spital și se preocupă de implementarea și dezvoltarea și armonizarea mediului ambiental (cultura organizațională) și culturii calității în spital, având în acest sens obligația de a aviza Codul de conduită existent la nivelul spitalului, precum și eventualele modificări/completări la acesta;

p) În situația producerii unor evenimente adverse la nivelul spitalului, poate face – la cererea managerului - propuneri de nominalizare de către manager a personalului care face parte din comisia de cercetare a respectivelor evenimente, în funcție de natura evenimentului și de structura/ locația în care s-au produs acestea. După emiterea de către comisiile de cercetare a evenimentelor adverse a rapoartelor de analiză a cauzelor care au dus la apariția respectivelor evenimente, poate face propuneri concrete în vederea implementării măsurilor pentru prevenirea repetării lor;

q) Monitorizează prin membrii săi condițiile de obținere /menținere a tuturor certificatelor de calitate specifice activităților desfășurate în toate sectoarele de activitate ale spitalului și, face propuneri concrete în acest sens către Consiliul medical;

r) Analizează anual propunerile formulate de către C.M.C.S.S. privind tematica pentru instruirea angajaților privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, diferențiată pe categorii de personal, în scopul prioritizării acestora;

s) Analizează anual propunerile formulate de către persoana desemnată de către manager să desfășoare activitatea de informare și relații publice, în ceea ce privește conținutul programului de pregătire pentru îmbunătățirea comunicării personalului spitalului cu pacienții/ însoțitorii/ aparținătorii;

t) La solicitarea conducerii spitalului, asigură interfața necesară elaborării de protocoale/ înțelegeri scrise între secții privind asistența medicală, consultului interdisciplinar, etc.;

u) Face propuneri concrete privind asigurarea cu resurse de către conducerea spitalului pentru realizarea fiecărui obiectiv din Planul anual de îmbunătățire al calității și siguranței pacienților;

v) La solicitarea conducerii spitalului, realizează anual analiza obiectivității evaluării nivelului de satisfacție al pacienților prin utilizarea chestionarelor de satisfacție, pe care o transmite Consiliului medical;

w) Monitorizează modul de implementare a recomandărilor C.M.C.S.S. pentru eficientizarea activităților și proceselor derulate în spital;

x) Identifică procesele din organizație și disfuncțiile produse în desfășurarea acestora, întocmind propuneri fezabile de remediere a neajunsurilor constatate;

y) Analizează conținutul standardelor, criteriilor, cerințelor și indicatorilor prevăzuți de Ordinele președintelui A.N.M.C.S. și stabilește care este drumul de parcurs pentru a atinge cel mai înalt grad de conformitate cu acestea/aceștia, raportat la resursele aflate la dispoziția spitalului, condițiile concrete și prioritățile de etapă existente, stabilind în acest sens obiectivele, activitățile, resursele și termenele de realizare cu responsabilități de implementare a propunerilor formulate;

z) Coordonează elaborarea documentației aferente procesului de evaluare și acreditare împreună cu C.M.C.S.S.

aa) În situația analizei unor indicatori, îndeosebi a celor comuni mai multor liste de verificare:

- i. Stabilește un mod de acțiune comun pentru toate microstructurile care implementează respectivii indicatori;
- ii. Stabilește modul de monitorizare și evaluare a derulării proceselor avute în vedere a fi îmbunătățite;
- iii. Stabilește documentația necesară asigurării trasabilității proceselor avute în vedere a fi îmbunătățite, eliminând documentele și înscrisurile redundante și inutile;
- iv. Identifică activitățile pentru care este necesar să se elaboreze proceduri de sistem sau operaționale, pentru a asigura omogenitatea modului de acțiune;
- v. Identifică actele medicale pentru care se consideră că este necesară elaborarea de protocoale de diagnostic și tratament;
- vi. Stabilește proceduri de monitorizare a eficacității și eficienței procedurilor și protocoalelor;
- vii. Stabilește echipele care vor elabora aceste documente. Acestea vor fi formate din personalul implicat în aplicarea acestor proceduri/ protocoale;
- viii. Stabilește circuitul documentelor, având în vedere siguranța și securitatea informațiilor;
- ix. Asigură implementarea, conștientizarea și asumarea procedurilor, protocoalelor promovate;

5. În scopul luării la nivelul *Spitalului* a măsurilor necesare de implementare a Cerinței ”01.03.03.01 - Armonizarea relațiilor dintre diferitele niveluri ale managementului spitalului și angajați se realizează prin implicarea angajaților în luarea deciziilor cu impact asupra realizării atribuțiilor, respectând mecanismele de dialog social” prevăzută în Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 446/2017, procesul-verbal de ședință va fi postat pe serverul spitalului în folderul dedicat C.C.I.M.C.S.S.P. , prin grija secretarului acesteia.

6. Toate materialele elaborate în cadrul ședințelor C.C.I.M.C.S.S.P., precum și cele care au fost prezentate în cadrul acestora, vor fi gestionate, înregistrate și arhivate conform prevederilor legale aplicabile la nivelul *Spitalului*, de către secretarul C.C.I.M.C.S.S.P.

7. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii C.C.I.M.C.S.S.P. și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

Anexa nr. 11

COMISIA DE EVALUARE A INTERNĂRII NEVOLUNTARE

1. Componenta Comisiei de declarare a internărilor nevoluntare

a) Prin aplicarea prevederilor:

- *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,*
- *Legii nr. 487/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice, cu modificările și completările ulterioare,*
- *OMS 488/2016 pentru aprobarea Normelor de aplicare a Legii sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002,*
- *art. 4 pct. 9 și art. 5 alin. (1) pct. 16 din Anexa nr. 1 la OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public,*

la nivelul spitalului funcționează Comisia de evaluare a internării nevoluntare, din care face parte personalul încadrat/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- 2 medici specialiști din Secția Psihiatrie, nominalizați pentru fiecare caz în parte, de către medicul șef al Secției Psihiatrie, dintre medicii prezenți la program, unul dintre aceștia, cu cea mai mare experiență clinică, are și calitatea de președinte al comisiei,
- un medic specialist din Secția Neurologie, nominalizat pentru fiecare caz în parte, de către medicul șef al Secției Psihiatrie în colaborare cu medicul șef al Secției Neurologie, dintre medicii prezenți la program

b) Secretarul Comisiei de evaluare a internării nevoluntare este un asistent medical din cadrul Secției Psihiatrie, nominalizat pentru fiecare caz în parte, de către medicul șef al Secției Psihiatrie, dintre asistenții medicali prezenți la program.

c) Din comisie nu poate face parte medicul curant al pacientului a cărui internare se solicită.

2. Comisia de evaluare a internării nevoluntare își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

a) Modul de organizare și de lucru ale Comisiei de evaluare a internării nevoluntare se află în responsabilitatea președintelui acestuia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) Comisia de evaluare a internării nevoluntare se întrunește ori de câte ori este necesar, în condițiile în care se primește, prin conducerea unității sanitare, o propunere de internare nevoluntară a unui medic psihiatru, întocmită potrivit prevederilor art. 58 din Legea nr. 487/2002.

c) Comisia de evaluare a internării nevoluntare este legal întrunită dacă este întrunit plenul acesteia și ia decizii în baza votului majorității absolute a membrilor prezenți la ședință. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna și motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

d) De regulă, mai puțin în situații de urgență, data și ora la care urmează să se desfășoare

ședințele Comisiei de evaluare a internării nevoluntare, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.

e) Lucrările Comisiei de evaluare a internării nevoluntare sunt conduse de președintele comisiei.

f) Prezența la ședință a membrilor Comisiei de evaluare a internării nevoluntare este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei de evaluare a internării nevoluntare nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respective, în baza deciziei medicului șef al Secției Psihiatrie).

g) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comisiei de evaluare a internării nevoluntare, membrii pot participa la ședințe în on-line.

h) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Comisiei de evaluare a internării nevoluntare, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

i) Dezbaterile Comisiei de evaluare a internării nevoluntare se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ înlocuitorii legali, prezenți la ședință.

j) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de evaluare a internării nevoluntare sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comisia medicamentului să nu fie înlăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de evaluare a internării nevoluntare sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

k) Luarea la cunoștință a deciziilor Comisiei de evaluare a internării nevoluntare de către responsabili nominalizați/ înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Comisiei de evaluare a internării nevoluntare, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei de evaluare a internării nevoluntare, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului

l) În situația în care secretarul Comisiei de evaluare a internării nevoluntare, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a Comisiei de declarare a internărilor nevoluntare sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

3. Comisia de evaluare a internării nevoluntare are, în principal, următoarele atribuții:

a) Analizează propunerile de internare nevoluntară, întocmite de către medicii psihiatri curanți potrivit prevederilor art. 58 din Legea nr. 487/2002 (prin utilizarea modelului de notificare din Anexa nr. 4 la OMS 488/2016), în termen de cel mult 48 de ore de la primirea propunerii, după examinarea persoanei respective, dacă aceasta este posibilă;

b) În baza analizei menționată la lit. a), hotărârea comisiei va cuprinde:

a. diagnosticul;

b. soluția adoptată;

- c. motivarea soluției;
- d. precizarea, după caz, a existenței unui reprezentant legal sau convențional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului;
- e. semnăturile tuturor membrilor comisiei.

c) Transmite medicului psihiatru curant decizia de internare nevoluntară a comisiei, cu solicitarea ca această să fie consemnată în dosarul medical al pacientului și să fie comunicată în scris, de îndată acestuia, precum și reprezentantului său legal sau conventional, dacă acesta există;

d) Înaintează, în cel mai scurt timp, decizia de internare nevoluntară către conducerea spitalului (conform modelului de notificare din Anexa nr. 3 la OMS 488/2016), cu propunerea de a fi transmisă (conform modelului de notificare din Anexa nr. 4 la OMS 488/2016), în termen de 24 de ore, judecătorei în a cărei circumscripție se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză;

e) În situația în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată și autorității tutelare sau Direcției Generale de Asistență Socială și Protecția Copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii și a faptului că a fost sesizată judecătoria;

f) Până la pronunțarea hotărârii instanței cu privire la confirmarea deciziei de internare nevoluntară, pacientul internat nevoluntar va fi examinat periodic de către Comisia de evaluare a internării nevoluntare, la un interval ce nu va depăși 5 zile;

g) În caz de urgență, la propunerea înaintată de medicul curant psihiatru, în condițiile prevederilor art. 63 din Legea nr. 487/2002, internarea nevoluntară de urgență este supusă revizuirii comisiei de declarare a internărilor nevoluntare, în termen de 24 de ore de la primirea înștiințării cu privire la internarea nevoluntară;

h) În cazul în care comisia confirmă decizia de internare nevoluntară, prevederile lit. a) - e) se aplică în mod corespunzător;

i) Are obligația de a reexamina pacienții la cel mult o lună și ori de câte ori este nevoie în funcție de starea acestora, precum și la cererea medicului șef de secție, a pacientului, a reprezentantului legal sau convențional al pacientului, precum și a procurorului;

j) În situația în care nu se mai constată condițiile care au determinat hotărârea de internare nevoluntară, ținând cont și de opinia medicului psihiatru care are în îngrijire pacientul, comisia de declarare a internărilor nevoluntare, prin examinarea directă a pacientului și a dosarului său medical, constată încetarea condițiilor care au impus internarea nevoluntară, informând în acest sens conducerea unității medicale (care va sesiza, de îndată, judecătoria care a hotărât confirmarea internării nevoluntare) în legătură cu propunerea de încetare a condițiilor care au impus internarea nevoluntară, propunând confirmarea acesteia din urmă;

k) Se asigură permanent că pacientului internat nevoluntar nu îi sunt limitate următoarele drepturi:

- a. comunicarea cu orice autoritate, cu membrii familiei, cu reprezentantul legal sau convențional ori cu avocatul;
- b. accesul la corespondență personală și utilizarea telefonului în scop privat;
- c. accesul la presă sau la publicații;
- d. dreptul la vot, dacă nu se află într-o situație de restrângere a drepturilor cetățenești;
- e. exercitarea liberă a credinței religioase.

l) Dispune în sarcina medicului curant al pacientului internat nevoluntar, aducerea la cunoștința acestuia a regulamentului de organizare și funcționare a spitalului;

m) Se asigură că:

a. pacientul internat nevoluntar a fost informat, de îndată ce este posibil, într-o formă și într-un limbaj pe care să poată să le înțeleagă, asupra drepturilor sale, în conformitate cu prevederile legii, iar această informare va fi însoțită de explicarea drepturilor și a mijloacelor de a le exercita. Dacă pacientul nu este capabil să înțeleagă aceste informații și atât timp cât această incapacitate va dura, drepturile sale vor fi aduse la cunoștința reprezentantului său legal sau conventional;

b. internarea nevoluntară nu constituie o cauză de restrângere a capacității juridice a pacientului;

c. în aplicarea prevederilor art. 16 alin. (2) din OMS 488/2016, sunt completate toate informațiile necesare în Registrul unic de evidență centralizată a cazurilor de internare nevoluntară (inclusiv deciziile comisiei) și există, pentru fiecare din aceste cazuri, documentația medico-juridică care stă la baza internării și susține legalitatea acesteia;

4. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de evaluare a internării nevoluntare și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

CONSILIUL ETIC

1. Reglementarea activității Consiliului etic are ca principale scopuri:

- a) Adecvarea activităților desfășurate de către Consiliul etic așa cum sunt acestea prevăzute în normele legale incidente în vigoare, la specificul proceselor și activităților subsecvente acestora care se desfășoară la nivelul spitalului;
- b) Se asigură posibilitatea tuturor angajaților spitalului de a lua act de rolul, importanța și activitățile desfășurate de către Consiliul etic în cadrul spitalului.
- c) Elimină/tratează riscurile existente în Registrul de riscuri pentru activitatea care face obiectul prezentei reglementări.

2. Constituirea Consiliului etic se realizează conform prevederilor Art. 3 din *OMS nr. 1502/2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice*¹².

3. După alegerea și desemnarea prin vot a membrilor permanenți și a membrilor supleanți ai Consiliului etic se organizează o ședință de constituire. Aceasta este prezidată de către cel mai vârstnic membru ales, cu participarea atât a membrilor permanenți cât și a membrilor supleanți. În cadrul ședinței de constituire, se prezintă membrii permanenți și supleanți, responsabilitățile acestora, atribuțiile Consiliului etic și actul normativ de reglementare și se alege președintele conform art. 7 din OMS 1502/2016.

4. Durata mandatului de membru permanent sau supleant al Consiliului etic este de 3 ani. Cu 30 de zile înainte de finalul mandatului se realizează o nouă procedură de selecție, pentru asigurarea continuității în funcționarea Consiliului etic, conform prevederilor Art. 4 din Ordinul 1502/2016.

5. În situația retragerii sau excluderii unui membru, managerul are obligația de a demara procedurile pentru completarea componenței Consiliului etic, conform art. 4 din Ordinul 1502/2016.

6. Secretarul Consiliului etic și consilierul juridic au obligația participării la toate ședințele Consiliului etic, fără a avea drept de vot.

7. Membrii Consiliului etic, precum secretarul și consilierul juridic beneficiază, cu prioritate, de instruire în domeniul eticii și integrității din partea Ministerului Sănătății.

¹² Denumit în continuare: Ordinul 1502/2016

8. Consiliul etic se întrunește lunar sau ori de câte ori apar noi sesizări ce necesită analiza de urgență, la convocarea managerului, a președintelui consiliului sau a cel puțin 4 dintre membrii acestuia, cu respectarea următoarelor **reguli**:

a) Ședințele sunt conduse de către președinte sau, în lipsa acestuia, de către persoana decisă prin votul secret al membrilor prezenți.

b) Cvorumul ședințelor se asigură prin prezența a cel puțin 5 dintre membrii Consiliului etic, inclusiv președintele de ședință.

c) Prezența membrilor la ședințele Consiliului etic se confirmă secretarului cu cel puțin o zi înainte de ședință. În cazul absenței unuia dintre membrii consiliului, secretarul solicită prezența membrului supleant respectiv.

d) Deciziile se adoptă prin vot secret, cu majoritate simplă.

e) În cazul în care în urma votului membrilor Consiliului etic se înregistrează o situație de paritate, votul președintelui este decisiv.

f) Exprimarea votului se poate face „pentru“ sau „împotriva“ variantelor de decizii propuse în cadrul ședinței Consiliului etic.

g) În situația în care speța supusă analizei implică o problemă ce vizează structura de care aparține unul dintre membrii Consiliului etic sau membrul are legături directe sau indirecte, de natură familială, ierarhică ori financiară, cu persoanele fizice sau juridice implicate în speța supusă analizei consiliului, acesta se suspendă, locul său fiind preluat de către supleant. În cazul în care și supleantul se găsește în aceeași situație de incompatibilitate, acesta se suspendă, speța fiind soluționată fără participarea celor doi, cu respectarea cvorumului.

h) La fiecare ședință a Consiliului etic se întocmește un proces-verbal care reflectă activitatea desfășurată și deciziile luate.

i) Consiliul etic asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal, inclusiv după soluționarea sesizărilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, conform declarației completate din anexa nr. 3 la *OMS nr. 1502/2016*. Încălcarea confidențialității de către orice membru al Consiliului etic atrage răspunderea legală a acestuia.

j) În cazul motivat de absență a unui membru, acesta este înlocuit de membrul supleant. În caz de absență a președintelui, membrii Consiliului etic aleg un președinte de ședință, prin vot secret.

k) Managerul spitalului are obligația de a promova Consiliul etic în cadrul fiecărei secții din spital prin afișe al căror conținut este definit de Compartimentul de integritate al Ministerului Sănătății. Compartimentul de integritate are obligația să informeze opinia publică cu privire la funcționarea consiliilor de etică în spitale, la nivel național.

9. Consiliul etic are, în principal, următoarele atribuții:

a) Promovează valorile etice medicale și organizaționale în rândul personalului medico-sanitar, auxiliar și administrativ al spitalului;

b) Identifică și analizează vulnerabilitățile etice și propune managerului adoptarea și implementarea măsurilor de prevenție a acestora la nivelul spitalului;

c) Primește din partea managerului spitalului sesizările adresate direct consiliului etic și alte sesizări transmise spitalului care conțin spețe ce cad în atribuțiile consiliului;

d) Analizează, cu scopul de a determina existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, spețele ce privesc:

- i. Cazurile de încălcare a principiilor morale sau deontologice în relația pacient - cadru medico-sanitar și auxiliar din cadrul spitalului, prevazute în legislația specifică;
- ii. Încălcarea drepturilor pacienților de către personalul medico-sanitar și auxiliar, prevazute în legislația specifică;
- iii. Abuzuri săvârșite de către pacienți sau personalul medical asupra personalului medico-sanitar și auxiliar, prevazute în legislația specifică;
- iv. Nerespectarea demnității umane;
- e) Emite avize etice, ca urmare a analizei situațiilor definite de lit. d);
- f) Sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră că aspectele unei spețe pot face obiectul unei infracțiuni, dacă acestea nu au fost sesizate de reprezentanții spitalului sau de către petent;
- g) Sesizează colegiul medicilor ori de câte ori consideră că aspectele unei spețe pot face obiectul unei situații de malpraxis;
- h) Asigură informarea managerului și a compartimentului de integritate din cadrul Ministerului Sănătății privind conținutul avizului etic. Managerul poartă răspunderea punerii în aplicare a soluțiilor stabilite de avizul etic;
- i) Întocmește conținutul comunicărilor adresate petenților, ca răspuns la sesizările acestora;
- j) Emite hotărâri cu caracter general ce vizează spitalul;
- k) Aprobă conținutul rapoartelor întocmite semestrial și anual de secretarul Consiliului etic;
- l) Analizează trimestrial rezultatele implementării mecanismului de feedback al pacientului în baza rapoartelor de pe pagina web transparenta.ms.ro, administrată de Ministerul Sănătății și dezvoltată și întreținută de STS;
- m) Analizează și avizează Regulamentul intern al spitalului și face propuneri pentru îmbunătățirea acestuia;
- n) Analizează din punctul de vedere al vulnerabilităților etice și de integritate și al respectării drepturilor pacienților și oferă un aviz consultativ Comisiei de etică din cadrul spitalului, pentru fiecare studiu clinic desfășurat în cadrul spitalului;
- o) Oferă, la cerere, consiliere de etică pacienților, aparținătorilor, personalului medico-sanitar și auxiliar.

10. Atribuțiile președintelui Consiliului etic sunt următoarele:

- a) Convoacă Consiliul etic, prin intermediul secretarului;
- b) Prezidează ședințele Consiliului etic, cu drept de vot;
- c) Avizează, prin semnătură, documentele emise de către Consiliul etic și rapoartele periodice;
- d) Informează managerul spitalului, în termen de 7 zile lucrătoare de la vacantarea unui loc în cadrul Consiliului etic, în vederea completării componenței acestuia.

11. Atribuțiile secretarului Consiliului etic sunt următoarele:

- a) Deține elementele de identificare - antetul și ștampila Consiliului etic - în vederea avizării și transmiterii documentelor;

- b) Asigură redactarea documentelor, înregistrarea și evidența corespondenței, a sesizărilor, hotărârilor și avizelor de etică;
- c) Introduce sesizările primite în sistemul informatic securizat al Ministerului Sănătății, în termen de o zi lucrătoare de la înregistrarea acestora și asigură informarea, după caz, a membrilor Consiliului etic și a managerului spitalului prin mijloace electronice, cu privire la acestea;
- d) Realizează, gestionează și actualizează baza de date privind sesizările, avizele, hotărârile Consiliului etic și soluționarea acestora de către manager;
- e) Informează președintele cu privire la sesizările primite în vederea convocării Consiliului etic;
- f) Convoacă membrii Consiliului etic ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui, cu cel puțin două zile lucrătoare înaintea ședințelor;
- g) Asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal;
- h) Întocmește procesele-verbale ale ședințelor Consiliului etic;
- i) Asigură trimestrial informarea membrilor Consiliului etic și a managerului spitalului cu privire la rezultatele mecanismului de feedback al pacientului, atât prin comunicare electronică, cât și prezentarea rezultatelor în cadrul unei ședințe;
- j) Asigură postarea lunară pe site-ul spitalului a informațiilor privind activitatea Consiliului etic (lista sesizărilor, a avizelor și hotărârilor etice, rezultatul mecanismului de feedback al pacientului);
- k) Formulează și/ sau colectează propunerile de îmbunătățire a activității consiliului sau spitalului și le supune aprobării Consiliului etic;
- l) Întocmește raportul semestrial al activității desfășurate, în primele 7 zile ale lunii următoare semestrului raportat, și îl supune avizării președintelui și ulterior aprobării managerului;
- m) Întocmește raportul anual al activității desfășurate și Anuarul etic, în primele 15 zile ale anului următor celui raportat, și îl supune avizării președintelui și aprobării managerului;
- n) Pune la dispoziția angajaților Anuarul etic, care constituie un manual de bune practici la nivelul spitalului.

12. Sesizarea unui incident de etică poate fi făcută în următoarele condiții:

- a) Sesizarea unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice poate fi făcută de către pacient, aparținător sau reprezentant legal al acestuia, personalul angajat al spitalului și orice altă persoană interesată, aceasta fiind obligată să înscrie cel puțin următoarele date și informații:
 - i. Numele și prenumele solicitantului;
 - ii. Calitatea în care adresează solicitantul sesizarea (pacient, aparținător, personal medico sanitar, conducere unitate sanitară, asociație pacienți);
 - iii. Spitalul unde a fost internat;
 - iv. Secția unde a fost internat;
 - v. Data internării;
 - vi. Data externării;
 - vii. Obiectul vizat de sesizare (încălări ale drepturilor pacientului, condiționarea serviciilor medicale, abuzuri săvârșite asupra personalului medico-sanitar, alte aspecte);
 - viii. Personalul din spital care este vizat de sesizare (medici, asistente medicale/asistenți medicali, infirmiere, brancardieri, portari, personalul administrativ, conducerea

unității sanitare, pacienți/apartinători sau reprezentanți legali ai acestora sau niciuna dintre variante);

ix. Modalitatea de contact a solicitantului (telefonic, adresă de email, prin poștă).

b) Sesizările sunt adresate managerului spitalului și se depun la compartimentul registratură, se transmit prin poșta electronică sau prin completarea formularului online aflat pe pagina web a spitalului.

c) Fiecare sesizare (depusă la registratură, trimisă prin poșta electronică sau formular online aflat pe pagina web a spitalului) primește, după caz, un număr de înregistrare comunicat de către personalul din registratură sau secretarul Consiliului etic persoanei care o înaintează.

d) Sesizările anonime sau cele în care nu sunt trecute datele de identificare ale petiționarului nu se iau în considerare și vor fi clasate. Ca excepție, în situația în care exista mai mult de 3 sesizări anonime în interval de un an calendaristic care se referă la spețe diferite din cadrul aceleiași structuri medicale a spitalului sau la același angajat al spitalului, sesizările vor fi analizate în Consiliul etic în vederea emiterii unei hotărâri de etică sau a unui aviz de etică.

13. Analiza sesizărilor:

a) Analiza sesizărilor și emiterea unei hotărâri sau a unui aviz etic, după caz, se fac în cadrul ședinței Consiliului etic, urmând următoarele etape:

- i. Managerul înaintează președintelui toate sesizările adresate sau care revin în atribuțiile Consiliului etic și orice alte documente în legătură cu acestea;
- ii. Secretarul Consiliului etic pregătește documentația și asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal pentru protejarea părților implicate;
- iii. Secretarul asigură convocarea membrilor Consiliului etic;
- iv. Președintele prezintă membrilor Consiliului etic conținutul sesizărilor primite;
- v. Membrii Consiliului etic analizează conținutul sesizărilor primite și propun soluții de rezolvare a sesizărilor folosind informații de natură legislativă, morală sau deontologică;
- vi. În urma analizei, Consiliul etic, prin vot secret, adoptă hotărâri sau avize de etică, după caz;
- vii. Secretarul Consiliului etic redactează procesul-verbal al ședinței, care este semnat de către toți membrii prezenți;
- viii. Secretarul asigură comunicarea hotărârii sau avizului etic către managerul spitalului, sub semnatura președintelui Consiliului etic, imediat după adoptare;
- ix. Managerul spitalului dispune măsuri, în conformitate cu atribuțiile ce îi revin;
- x. Managerul spitalului asigură comunicarea hotărârii sau avizului etic către petent;
- xi. Managerul spitalului asigură comunicarea acțiunilor luate ca urmare a hotărârii sau avizului etic, către Consiliul etic și petent, în termen de maximum 14 zile de la primirea comunicării.

b) Avizele de etică și hotărârile Consiliului etic vor fi incluse în Anuarul etic ca un model de soluționare a unei spețe, urmând să fie utilizate la analize ulterioare și comunicate spitalului în vederea prevenirii apariției unor situații similare.

14. Resurse tehnico-materiale necesare implementării prezentului Regulament:

- a) Întreaga documentație de constituire a Consiliului etic;

- b) Procese-verbale de ședință a Consiliului etic;
- c) Sesizări din domeniul eticii medicale, adresate spre analiză Consiliului etic;
- d) Comunicări adresate petenților de către Consiliul etic;
- e) Rapoarte întocmite semestrial și anual de secretarul Consiliului etic;
- f) Afișe prin care se promovează Consiliul etic, al căror conținut este definit de Compartimentul de integritate al Ministerului Sănătății. Compartimentul de integritate;
- g) Avize/ hotărâri de etică;
- h) Hotărâri cu caracter general ce vizează spitalul;
- i) Analize trimestriale a rezultatelor implementării mecanismului de feedback al pacientului;
- j) Anuarul etic;
- k) Orice alte documente rezultate din activitatea Consiliului etic sau care vin în sprijinul activității acestuia.

15. Indicatorii de eficiență (după caz) și eficacitate a activităților desfășurate de către Consiliu etic sunt următorii:

- a) Numărul de ședințe desfășurate pe parcursul ultimului an calendaristic încheiat este direct proporțional cu numărul acestor ședințe în care s-a realizat cvorumul (prin prezența a cel puțin 5 dintre membrii Consiliului etic, inclusiv președintele de ședință);
- b) Gradul de îndeplinire în termenele legale al atribuțiilor necesar a fi executate de către Consiliul etic pe parcursul unui an calendaristic este de 100% în raport cu prevederile legale incidente în vigoare;
- c) Activitățile desfășurate de către Consiliu etic sunt bazate permanent pe realizarea dezideratului de asigurare a legalității hotărârilor, prin studierea și aplicarea permanentă a legilor, reglementărilor, ordinelor și dispozițiilor în vigoare;
- d) Număr de avize/decizii formulate de către Consiliul etic este direct proporțional în raport cu numărul de sesizări analizate pe parcursul unui an calendaristic;
- e) Pe parcursul ultimului an calendaristic încheiat, nu există reclamații întocmite de către personalul spitalului prin care sesizează neîndeplinirea unor activități de către Consiliul etic sau neexecutarea unor atribuții funcționale de către membrii acestora.

16. Datele necesare a fi analizate și care fac obiectul calculării indicatorilor de eficiență și eficacitate din prezenta reglementare se culeg de către personalul care întocmește analiza la minim un an cu minim o săptămână înaintea întocmirii analizei, acestea fiind următoarele:

- a) Conținutul proceselor verbale ale Consiliului etic, în raport cu atribuțiile acestuia din prezentul Regulament;
- b) Avize/ decizii formulate de către Consiliul etic
- c) Sesizări din domeniul eticii, adresate Consiliului etic;
- d) Registru de reclamații.

COMISIA MEDICAMENTULUI

1. Componenta Comisiei medicamentului

- a) Prin aplicarea prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, ale *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public*, precum și ale *OMS 444/2019 pentru aprobarea normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice cu modificările și completările ulterioare*, la nivelul spitalului funcționează Comisia medicamentului, din care face parte personalul încadrat/înlocuitorul legal pe următoarele funcții:
- Director medical – Președinte al Comisiei medicamentului, cu drept de vot
 - Directorul financiar-contabil - cu drept de vot
 - Șefii de structuri medicale care propun achiziția și prescrierea de medicamente, nominalizați prin dispoziție de către manager
- b) Secretarul Comisiei medicamentului este un farmacist din cadrul Farmaciei spitalului.
- c) Prin aplicarea prevederilor art. 185 alin. (5) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, pe perioada suspendării ori la încetarea contractului de administrare, managerul spitalului numește prin decizie managerială un șef de secție/ laborator sau serviciu medical interimar, aceștia având obligația de a participa la ședințele Comisiei medicamentului.

2. Comisia medicamentului își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

- a) Modul de organizare și de lucru ale Comisiei medicamentului se află în responsabilitatea președintelui acestuia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.
- b) Comisia medicamentului se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea directorului medical.
- c) Comisia medicamentului este legal întrunită dacă sunt prezenți este cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință. Dacă din motive bine întemeiate un membru nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectivă).
- d) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comisiei medicamentului, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.
- e) Lucrările Comisiei medicamentului sunt conduse de președintele comisiei.
- f) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comisiei medicamentului, membrii

sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line.

- g) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Comisiei medicamentului, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.
- h) Dezbaterile Comisiei medicamentului se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință.
- i) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei medicamentului sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comisia medicamentului să nu fie înlăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei medicamentului sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.
- j) Luarea la cunoștință a deciziilor Comisiei medicamentului de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Comisiei medicamentului, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei medicamentului, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului
- k) În situația în care secretarul Comisiei medicamentului, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a Comisiei medicamentului sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

3. Comisia medicamentului are în principal, următoarele atribuții:

- a) Verificarea și avizarea prescrierii medicamentelor;
- b) Detectarea precoce a reacțiilor adverse și a interacțiunii produselor medicamentoase;
- c) Monitorizarea frecvenței reacțiilor adverse cunoscute;
- d) Identificarea factorilor de risc și a mecanismelor fundamentale ale reacțiilor adverse;
- e) Stabilirea unei liste de medicamente de bază, obligatorii, care să fie în permanență accesibilă în farmacia spitalului;
- f) Stabilirea unei liste de medicamente care se achiziționează doar în mod facultativ, la cazuri bine selecționate și documentate medical, pe bază de referat; acesta din urmă trebuie să prezinte criteriile pe baza cărora se face recomandarea, susținute cu buletine de analiză și recomandări de experți;
- g) Stabilirea listei și a cantităților de medicamente și materiale sanitare care se introduce în depozitul de calamități și a regulilor de preschimbare a acestora;
- h) Verificarea continuă a stocului de medicamente de bază, pentru a preveni disfuncțiile în asigurarea asistenței medicale;
- i) Verificarea ritmică a cheltuielilor pentru medicamente și analiza lor cu raportarea lunară a situației financiare;
- j) Avizează, după caz, lista cu medicamentele care se prescriu cu acordul medicului șef de secție (acolo unde se decide necesitatea existenței acestei liste);
- k) Propune Consiliului medical lista medicamentelor care se eliberează cu aprobarea acestuia sau a

directorului medical, după caz;

- l) Solicitarea unor rapoarte periodice de la șefii de secție privind administrarea de medicamente în funcție de incidența diferitelor afecțiuni;
- m) Poate dispune întreruperea administrării de medicamente cu regim special în cazul când acel tratament se consideră inutil.
- n) În urma analizei referatelor de necesitate ale secțiilor, stabilește anual și ori de câte ori este nevoie, necesitatea achiziționării de medicamente și materiale sanitare. În cadrul acestei analize, vor fi luate în considerare cel puțin următoarele date și informații:
 - categoriile/clasele și cantitățile de medicamente și materiale sanitare înscrise în referatele de necesitate ale șefilor structurilor medicale (acestea vor cuprinde inclusiv specificațiile care se vor înscrie în caietele de sarcini);
 - categoriile/clasele și cantitățile de medicamente și materiale sanitare existente în cadrul farmaciei spitalului, inclusiv cele avute în vedere că vor fi achiziționate, în baza unor contracte de achiziții aflate în derulare, puse la dispoziție de către farmacistul șef;
 - istoricul consumului pe anul precedent, pe categorii/clase și cantități de medicamente și materiale sanitare în cadrul secțiilor spitalului, pus la dispoziție de către farmacistul șef;
 - propriile criterii de prioritizare în achiziția medicamentelor și a materialelor sanitare;
 - prețurile estimative ale medicamentelor (conform CaNaMed) și ale materialelor sanitare puse la dispoziție de către farmacistul șef;
 - suma estimativă/existentă (defalcăt) în bugetul de venituri și cheltuieli a spitalului, pentru achiziționarea de medicamente și materiale sanitare, pusă la dispoziție de către directorul financiar contabil.
- o) Analiza justificării tratamentului din FOCG și difuzarea informațiilor necesare prescrierii corecte, evitării polipragmaziei și reglementării circulației produselor farmaceutice;
- p) În situația în care se constată un consum abuziv de medicamente, solicită medicului curant justificarea acestuia și analizează aceste justificări;
- q) Evaluarea și comunicarea raportului risc/beneficiu pentru produsele medicamentoase;
- r) Estimarea P.A.A.P.-ului necesar desfășurării activității din spital;
- s) Decide participarea în cadrul comisiilor de evaluare tehnică la procedurile de licitații pentru medicamente/materialele sanitare;
- t) Analiza utilizării raționale a medicamentelor/materialelor sanitare;
- u) Pentru medicamentele și materialele sanitare nou apărute pe piață procedează la implementarea acestora în terapie în măsura în care acest lucru se considera a fi oportun;

4. La solicitarea conducerii spitalului, Comisia medicamentului poate fi consultată în următoarele domenii:

- a) Elaborarea unei strategii de reducere a consumului de medicamente și materiale sanitare;
 - b) Analizarea consumului de medicamente și material sanitare pe fiecare secție, trimestrial și în dinamică, cu prezentarea rezultatului în ședințe organizate cu medicii din spital;
 - c) Analizarea justificării consumului de medicamente de către secțiile în care s-au constatat creșteri substanțiale.
- 5. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei medicamentului și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.**

COMISIA DE FARMACOVIGILENȚĂ

A. Organizarea comisiei

Prin aplicarea prevederilor art. 50 alin. (5) din *Ordinul nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și functionarea unitatilor farmaceutice* și ale art. 4 pct. 9 și art. 5 alin. (1) pct. 16 din Anexa nr. 1 la *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public*, la nivelul spitalului funcționează Comisia de farmacovigilență, din care face parte personalul încadrat/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- Director medical – președinte al comisiei;
- Șefii/ coordonatorii secțiilor/ compartimentelor medicale nominalizați prin decizie de manager.

Secretarul comisiei se nominalizează de către manager în dispoziția de nominalizare a membrilor Comisiei de farmacovigilență.

B. Funcționarea Comisiei de farmacovigilență

a) Modul de organizare și de lucru ale Comisiei medicamentului se află în responsabilitatea președintelui acestuia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) Comisia se întrunește în ședințe ordinare trimestrial și în ședințe extraordinare, la convocarea președintelui comisiei sau conducerii spitalului.

c) Comisia de farmacovigilență dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.

d) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comisiei de farmacovigilență, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.

e) Lucrările Comisiei de farmacovigilență sunt conduse de președintele comisiei.

f) Prezența la ședință a membrilor Comisiei de farmacovigilență este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisie de farmacovigilență nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectiva).

g) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comisiei de farmacovigilență, membrii sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line.

h) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Comisiei de farmacovigilență, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

i) Dezbaterile Comisiei de farmacovigilență se consemnează într-un proces verbal al ședinței

(care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință.

j) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei medicamentului sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comisia de farmacovigilență să nu fie înălăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de farmacovigilență sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

k) Luarea la cunoștință a deciziilor Comisiei de farmacovigilență de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Comisiei de farmacovigilență, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei de farmacovigilență, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului

l) În situația în care secretarul Comisiei de farmacovigilență, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a Comisiei medicamentului sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

C. Obiectivele Comisiei de farmacovigilență

- Monitorizarea continuă a siguranței medicamentelor
- Minimizarea riscului

D. Atribuțiile Comisiei de farmacovigilență

a. verifică corespondența baremului aparatului de urgență cu cel aprobat de conducerea unității și conform legislației în vigoare;

b. analizează toate cazurile de reacții adverse, va urmări întocmirea fișelor de reacții adverse și va propune metode mai bune de diagnostic a reacțiilor adverse;

c. analizează riscurile noi sau dacă s-au produs modificări cu privire la riscurile existente și dacă riscurile respective au un impact asupra raportului risc/beneficiu al medicamentului.

d. are obligația de a susține tot corpul medical în vederea depistării și raportării reacțiilor adverse la medicamente conform legislației în vigoare.

e. analizează justificările primite din partea medicilor curanți și prezintă conducerii spitalului și medicului curant concluziile finale

f. analizează toate cazurile de reacții adverse și propune metode mai bune de diagnostic a reacțiilor adverse;

g. completează fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente folosite în tratamentul de ultimă instanță și o raportează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

h. pentru medicamentele nou apărute pe piață procedează la implementarea acestora în terapie;

i. identifică factorii de risc la prescrierea anumitor medicamente;

j. evaluează avantajele administrării unor medicamente pentru pacienții internați;

k. urmărește evitarea întrebuințării eronate și a abuzului de produse medicamentoase, a polipragmaziei;

l. verifică, prin sondaj, modul de stabilire a medicației pentru pacienții internați și evidențierea acesteia;

m. verifică, prin sondaj, investigațiile stabilite la internare din punct de vedere al oportunității;

n. propune elaborarea unor protocoale operaționale de practică medicală;

o. întocmește rapoarte scrise către Consiliul medical/ Comitetul director, după caz, cu privire la activitatea desfășurată și formulează propuneri pentru eficientizare.

Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de farmacovigilență și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE CERCETARE DISCIPLINARĂ

1. Prin aplicarea prevederilor art. 251 alin. (1¹) din *Legea nr. 53/2003 pentru aprobarea Codului muncii, cu modificările și completările ulterioare*, la nivelul spitalului, pentru efectuarea cercetării disciplinare prealabile, managerul spitalului va desemna – pentru fiecare situație potențială de abatere disciplinară, o persoană sau va stabili o comisie ori va apela la serviciile unui consultant extern specializat în legislația muncii, pe care o/îl va împuternici în acest sens.

2. Înființarea unei comisii de cercetare disciplinară, se stabilește de către managerul spitalului, pentru fiecare situație care impune funcționarea acesteia, în raport cu următoarele:

- situația concretă care determină necesitatea funcționării Comisiei de cercetare disciplinară;
- structura din organigrama spitalului în care s-a produs evenimentul care face obiectul analizei de către Comisia de cercetare disciplinară;
- categoria/categoriile de personal implicată/e în producerea evenimentului care face obiectul analizei de către Comisia de cercetare disciplinară;

3. Nu poate fi desemnată în calitate de membru în Comisia de cercetare disciplinară persoana care se află în următoarele situații:

- are relații cu caracter patrimonial cu persoanele cercetate disciplinar ori ale soțului sau soției pot afecta imparțialitatea și obiectivitatea deciziei;
- este soț, soție, rudă sau afîn până la gradul al IV-lea inclusiv cu persoana/persoanele cercetate disciplinar;
- este subordonat ierarhic persoanei/persoanelor cercetate/e disciplinar.

4. Situațiile de incompatibilitate, mai sus menționate, se sesizează în scris de persoana în cauză, de managerul unității sanitare, de oricare dintre persoanele cercetate disciplinar sau de către orice persoană interesată, în orice moment al desfășurării cercetării disciplinare.

5. Procedura disciplinară este stabilită în mod punctual, atât privind actele procedurale cât și dispozițiile care se emit în funcție de competența atribuită, prin reglementările normative în domeniu - menționate în acte normative incidente în vigoare, iar respectarea întocmai a acestora este obligatorie.

6. Comisia de cercetare disciplinară își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor **reguli**:

a) Se întrunește în baza deciziei conducerii spitalului, în scopul cercetării abaterilor disciplinare din unitate și soluționarea cazurilor de indisciplină și a reclamațiilor care conțin informații cu privire la săvârșirea de abateri disciplinare, precum și pentru înaintarea de propuneri de sancționare a celor găsiți vinovați, după caz.

b) Comisia de cercetare disciplinară este legal întrunită dacă sunt prezenți toți membrii acesteia și ia decizii cu majoritate simplă¹³.

c) Analiza fiecărui caz se va consemna într-un proces verbal, care va cuprinde toate aspectele, atât cele sesizate, cât și măsurile propuse a fi luate de către managerul spitalului, în conformitate cu legislația în vigoare.

d) Procesul-verbal va fi întocmit numai după ce Comisia de cercetare disciplinară a efectuat cercetarea disciplinară prealabilă, cu privire la încălcarea prevederilor din Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern din Contractul colectiv de muncă și/sau atribuțiilor din fișa postului, precum și a oricăror alte reglementări și dispoziții legale în vigoare și aplicabile în cadrul spitalului.

e) După semnarea respectivului proces-verbal de cercetare de către toți membrii Comisiei de cercetare disciplinară și aprobarea acestuia de către manager, un extras din acesta se repartizează pentru luare la cunoștință către persoana/ persoanele care fac obiectul cercetării disciplinare.

f) Aducerea la cunoștință personalului nominalizat în procesul-verbal al Comisiei de cercetare disciplinară, a extrasului din acesta, se face de către secretarul acesteia, pe una sau mai multe căi de comunicare (înmânare personală a documentului, email, fax, serviciu poștal/ curierat cu confirmare de primire etc.) în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului-verbal.

g) Luarea la cunoștință a propunerilor formulate de Comisia de cercetare disciplinară și aprobate de către manager, de către persoanele nominalizate în procesul-verbal este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe extrasul procesului verbal al Comisiei de cercetare disciplinară, înaintat în acest sens. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă a propunerilor formulate de Comisia de cercetare disciplinară și aprobate de către manager, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului.

h) În situația în care secretarul Comisiei de cercetare disciplinară, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unei persoane nominalizate în procesul-verbal al Comisiei, propunerile formulate și aprobate de către manager, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe managerul spitalului.

i) Comisia de cercetare disciplinară colaborează cu celelalte comisii ale spitalului în vederea creșterii calității actului medical.

j) Toate documentele elaborate de către Comisia de cercetare disciplinară vor fi gestionate de structura Juridic și arhivate conform legii.

7. Membrii Comisiei de cercetare disciplinară au obligația de a păstra confidențialitatea celor dezbătute.

¹³ Prin sintagma "majoritate simplă" se înțelege că, dacă există cvorum, mai mult de jumătate din membrii prezenți la vot trebuie să voteze „pentru” acea decizie.

8. Comisia de cercetare disciplinară are, în principal, următoarele atribuții:

k) În vederea desfășurării cercetării disciplinare prealabile, salariatul va fi convocat în scris de către persoana desemnată, de către președintele comisiei sau de către consultantul extern, împuternicit, precizându-se obiectul, data, ora și locul întrevederii.

l) În situația neprezentării salariatului la convocarea făcută în condițiile prevăzute la lit. a) fără un motiv obiectiv, președintele Comisiei de cercetare disciplinară informează în scris managerul spitalului despre această situație, caz în care angajatorul poate să dispună sancționarea, fără efectuarea cercetării disciplinare prealabile;

m) Analizează reclamațiile/sesizările primite spre soluționare de la conducerea spitalului cu privire la personalul angajat, asigurând conducerea unității de respectarea legislației în vigoare, sens în care:

i. stabilește împrejurările în care a fost săvârșită abaterea disciplinară;

ii. analizează gradul de vinovăție a salariatului, precum și consecințele abaterii disciplinare săvârșite de către acesta;

iii. verifică eventualele sancțiuni disciplinare suferite anterior de salariat;

iv. efectuează cercetarea disciplinară cu respectarea întocmai a prevederilor Cap. II – *”Răspunderea disciplinară”* din titlul XI *”Răspunderea juridică”* al *Legii 53/2003 – Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare*.

n) Pentru buna desfășurare a cercetării disciplinare, membrii Comisiei de cercetare disciplinară pot solicita informații scrise din partea terțelor persoane care au legătură cu fapta cercetată.

o) Soluționează cazurile de nerespectare a obligațiilor de serviciu, a normelor de comportament și a regulilor de disciplină la solicitarea conducerii, înaintând în acest sens managerului unității sanitare propuneri de sancționare sau nu a faptei cercetate, în cadrul procesului – verbal întocmit în acest sens.

9. Comisia de cercetare disciplinară are în permanență în vedere că, abaterea disciplinară săvârșită de personalul spitalului ori detașat în spital, este fapta în legătură cu munca și care constă într-o acțiune sau inacțiune săvârșită cu vinovăție de către salariat, prin care acesta a încălcat normele legale, regulamentul intern, contractul individual de muncă sau contractul colectiv de muncă aplicabil, ordinele și dispozițiile legale ale conducătorilor ierarhici.

10. Sancțiunile disciplinare pe care le poate propune spre aplicare Comisia de cercetare disciplinară managerului spitalului, în cazul în care salariatul săvârșeste o abatere disciplinară, sunt:

a) avertismentul scris;

b) retrogradarea din funcție, cu acordarea salariului corespunzător funcției în care s-a dispus retrogradarea, pentru o durată ce nu poate depăși 60 de zile;

c) reducerea salariului de bază pe o durată de 1-3 luni cu 5-10%;

d) reducerea salariului de bază și/sau, după caz, și a indemnizației de conducere pe o perioadă de 1-3 luni cu 5-10%;

e) desfacerea disciplinară a contractului individual de muncă.

COMITETUL DE SĂNĂTATE ȘI SECURITATE ÎN MUNCĂ

A. Organizarea Comitetului de securitate și sănătate în muncă¹⁴

C.S.S.M. este organul paritar constituit în baza deciziei emisă de managerul unității sanitare și în aplicarea prevederilor art. 19 din *Legea nr. 319/2006 securității și sănătății în muncă cu modificările și completările ulterioare* și a prevederilor cap. IV din Anexa la *H.G. nr. 1425 din 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 319/2006 securității și sănătății în muncă cu modificările și completările ulterioare*, în vederea participării și consultării periodice în domeniul securității și sănătății în muncă, în conformitate cu art. 18 alin. (1)-(3) din lege.

Ulterior deciziei de nominalizare a membrilor C.S.S.M., componența acestuia va fi adusă la cunoștința tuturor angajaților din cadrul unității sanitare.

B. Componența C.S.S.M.

C.S.S.M. este constituit din următorii membri:

- a) manager – președinte al C.S.S.M – cu drept de vot;
- b) 4 reprezentanți ai angajatorului cu atribuții de securitate și sănătate în muncă - cu drept de vot;
- c) 5 reprezentanți ai lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securității și sănătății lucrătorilor - cu drept de vot;
- d) un medic de medicina a muncii - cu drept de vot;
- e) secretarul comitetului de securitate și sănătate în muncă este lucrătorul cu atribuții de securitate și sănătate în muncă la nivel de unitate - cu drept de vot;

Numărul minim al reprezentanților lucrătorilor este egal cu numărul format din angajator sau reprezentantul său legal și reprezentanții angajatorului și se stabilește în funcție de numărul total al lucrătorilor din unitate, prin aplicarea prevederilor art. 60 alin. (3) din Anexa la H.G. 1425/2006.

Lucrătorul desemnat prin decizie managerială sau reprezentantul serviciului intern de prevenire și protecție este secretarul comitetului de securitate și sănătate în muncă.

Reprezentanții lucrătorilor în comitetul de securitate și sănătate în muncă vor fi aleși pe o perioadă de 2 ani. Desemnarea/alegerea reprezentanților lucrătorilor în C.S.S.M. se asigură de către sindicatul reprezentativ la nivel de unitate. Cu 30 de zile înainte de finalul mandatului se realizează o nouă procedură de desemnare/ alegere, pentru asigurarea continuității în funcționarea C.S.S.M..

În cazul în care unul sau mai mulți reprezentanți ai lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securității și sănătății lucrătorilor se retrag din comitetul de securitate și sănătate în muncă, aceștia vor fi înlocuiți imediat prin alți reprezentanți aleși.

¹⁴ În continuare: ” C.S.S.M.”

Modalitatea de desemnare a reprezentanților lucrătorilor în comitetele de securitate și sănătate în muncă este stabilită prin regulamentul de organizare și funcționare.

C. Obiectivele C.S.S.M.

- Garantarea securității și sănătății salariaților
- Controlul securității și sănătății în muncă
- Implicarea salariaților la elaborarea și aplicarea deciziilor în domeniul protecției muncii.

D. Funcționarea C.S.S.M.

Managerul spitalului are obligația să asigure întrunirea C.S.S.M. cel puțin o dată pe trimestru și ori de câte ori este necesar, cu respectarea următoarelor **reguli**:

a) Ordinea de zi a fiecărei întruniri este stabilită de către președinte și secretar, cu consultarea reprezentanților lucrătorilor, și este transmisă membrilor C.S.S.M. pe adresele de email interne ale structurilor din care fac parte fiecare dintre aceștia cu cel puțin 5 zile înaintea datei stabilite pentru întrunirea comitetului.

b) Secretarul comitetului de securitate și sănătate în muncă convoacă în scris membrii comitetului cu cel puțin 5 zile înainte de data întrunirii, indicând locul, data și ora stabilite.

c) Prezența la ședință a membrilor C.S.S.M. este obligatorie pentru aceia care se află la program. În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale C.S.S.M., membrii titulari sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line.

d) La fiecare întrunire a C.S.S.M., secretarul comitetului de securitate și sănătate în muncă încheie un proces-verbal care va fi semnat de către toți membrii comitetului.

e) C.S.S.M. este legal întrunit dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor săi.

f) La ședințele C.S.S.M. vor fi convocați să participe membrii comisiei. La întrunirile C.S.S.M. pot participa inspectori de muncă din cadrul I.T.M.

g) Exprimarea votului se poate face „pentru” sau „împotriva” variantelor de decizii propuse în cadrul ședinței C.S.S.M.

h) Comitetul de securitate și sănătate în muncă convine cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

i) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a membrilor C.S.S.M. sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către personalul din secretariatul comitetului, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de C.S.S.M. să nu fie înlăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a C.S.S.M. sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul comitetului, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

j) În sensul celor menționate la lit. i), secretarul comitetului aduce – personal - la cunoștința responsabililor nominalizați/înlocuitorilor legali ai acestora - hotărârile C.S.S.M ca suport decizional pentru conducerea SJUZ, ca extras din procesul-verbal. Acestia au obligația de a lua la cunoștință, prin semnătură olografă pe extrasul din procesul verbal al comitetului, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului.

k) În situația în care secretarul C.S.S.M., din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștința unui responsabil nominalizat prin hotărâre a C.S.S.M. sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre hotărârile comitetului, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele acestuia.

l) Secretarul C.S.S.M. transmite inspectoratului teritorial de muncă, în termen de 10 zile de la data întrunirii, o copie a procesului-verbal încheiat.

E. Atribuțiile C.S.S.M.

Pentru realizarea informării, consultării și participării lucrătorilor, în conformitate cu art. 16, 17 și 18 din Legea nr. 319/2006:

a) analizează și face propuneri privind politica de securitate și sănătate în muncă și planul de prevenire și protecție, conform regulamentului intern sau regulamentului de organizare și funcționare;

b) urmărește realizarea planului de prevenire și protecție, inclusiv alocarea mijloacelor necesare realizării prevederilor lui și eficiența acestora din punct de vedere al îmbunătățirii condițiilor de muncă;

c) analizează introducerea de noi tehnologii, alegerea echipamentelor, luând în considerare consecințele asupra securității și sănătății, lucrătorilor, și face propuneri în situația constatării anumitor deficiențe;

d) analizează alegerea, cumpărarea, întreținerea și utilizarea echipamentelor de muncă, a echipamentelor de protecție colectivă și individuală;

e) propune măsuri de amenajare a locurilor de muncă, ținând seama de prezența grupurilor sensibile la riscuri specifice;

f) analizează cererile formulate de lucrători privind condițiile de muncă și modul în care își îndeplinesc atribuțiile persoanele desemnate și/sau serviciul extern;

g) urmărește modul în care se aplică și se respectă reglementările legale privind securitatea și sănătatea în muncă, măsurile dispuse de inspectorul de muncă și inspectorii sanitari;

h) analizează propunerile lucrătorilor privind prevenirea accidentelor de muncă și a îmbolnăvirilor profesionale, precum și pentru îmbunătățirea condițiilor de muncă și propune introducerea acestora în planul de prevenire și protecție;

i) analizează cauzele producerii accidentelor de muncă, îmbolnăvirilor profesionale și evenimentelor produse și poate propune măsuri tehnice în completarea măsurilor dispuse în urma cercetării;

j) efectuează verificări proprii privind aplicarea instrucțiunilor proprii și a celor de lucru și face un raport scris privind constatările făcute;

k) dezbate raportul scris, prezentat C.S.S.M. de către managerul spitalului cel puțin o dată pe an, cu privire la situația securității și sănătății în muncă, la acțiunile care au fost întreprinse și la eficiența acestora în anul încheiat, precum și propunerile pentru planul de prevenire și protecție ce se va realiza în anul următor, iar ulterior îl transmite către inspectoratul teritorial de muncă, în termen de 10 zile;

l) analizează documentația pusă la dispoziție de managerul spitalului, referitoare la caracteristicile echipamentelor de muncă, ale echipamentelor de protecție colectivă și individuală, în vederea selecționării echipamentelor optime;

m) în baza informărilor puse la dispoziție de către managerul spitalului, evaluează riscurile pentru securitate și sănătate, măsurile de prevenire și protecție atât la nivel de unitate, cât și la nivel de loc de muncă și tipuri de posturi de lucru, măsurile de prim ajutor, de prevenire și stingere a incendiilor și evacuare a lucrătorilor;

n) analizează plângerile lucrătorilor privind condițiile de muncă și modul în care, după caz, lucrătorii cu atribuții de prevenire și protecție își îndeplinesc atribuțiile, luând în considerare în acest sens punctul de vedere transmis de managerul spitalului, dacă este cazul, al medicului de medicina muncii și al serviciului intern de prevenire și protecție;

Managerul spitalului are obligația de a furniza C.S.S.M. toate informațiile necesare, pentru ca membrii acestuia să își poată da avizul în cunoștință de cauză.

În cazul în care managerul spitalului nu ia în considerare propunerile C.S.S.M., conform atribuțiilor acestuia prevăzute la art. 67 din H.G. 1425/2006, trebuie să motiveze decizia sa în fața acestuia; motivația va fi consemnată în procesul-verbal de ședință.

C.S.S.M. cooperează cu toate structurile din cadrul spitalului, în vederea realizării obiectivelor propuse, prevăzute la pct. C din prezentul Regulament.

Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii C.S.S.M. și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE ANALIZĂ A DECESULUI

1. Prin aplicarea prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare* și ale *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public*, în baza deciziei managerului spitalului, la nivelul spitalului se înființează și funcționează Comisia de analiză a decesului, din care face parte personalul încadrat / înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- a) Președinte: Director medical, cu drept de vot
- b) Membrii cu drept de vot:
 - i. Medic șef Secție A.T.I.
 - ii. Medic șef Secție Chirurgie
 - iii. Medic șef Secție Medicină internă
 - iv. Medic șef Secție Cardiologie
 - v. Medic șef Secție Neonatologie
 - vi. Medic șef Secție Neurologie
 - vii. Medic șef Secție Pneumoftiziologie
 - viii. Medic șef Secție Boli infecțioase
 - ix. Medic șef Secție Obstetrică-Ginecologie
 - x. Medic coordonator Anatomie patologică
 - xi. Medic șef serviciul de Medicină legală
 - xii. Medic șef U.P.U.
- c) Secretar comisie – medic în Serviciul de Anatomie patologică.

2. Printre scopurile constituirii Comisiei de analiză a decesului, se enumeră următoarele:

- a) Evaluarea circumstanțelor, cauzelor și condițiilor în care s-au produs decesele în cadrul spitalului;
- b) Identificarea eventualelor disfuncționalități în activitatea medicală;
- c) Propunerea de măsuri pentru prevenirea deceselor evitabile și îmbunătățirea calității actului medical.

3. Comisia de analiză a decesului își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

- a) Modul de organizare și de lucru ale comisiei se află în responsabilitatea președintelui acesteia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea activităților desfășurate.
- b) Comisia de analiză a decesului se întrunește în ședințe ordinare lunare (daca s-au înregistrat decese) și în ședințe extraordinare, de câte ori este nevoie.

- c) Lucrările comisiei sunt conduse de președintele acesteia.
- d) Comisia este legal întrunită dacă sunt prezenți este cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.
- e) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comisiei de analiză a decesului, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora, prin grija secretarului acesteia.
- f) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Comisiei de analiză a decesului, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.
- g) Prezența la ședință a membrilor Comisiei de analiză a decesului este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei de analiză a decesului nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (precizat în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectiva). În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comisiei de analiză a decesului, membrii titulari/ înlocuitorii legali sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line, în condițiile în care aceștia se află la program.
- h) În funcție de tematica ordinii de zi, la solicitarea președintelui Comisiei de analiză a decesului, pot participa și alte persoane în calitate de invitați, anunțați în acest sens, de regulă, verbal, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea ședinței respective.
- i) Dezbaterile Comisiei de analiză a decesului se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință.
- j) Aducerea la cunoștință responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de analiză a decesului sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comisia de analiză a decesului să nu fie înlăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștință responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de analiză a decesului sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.
- k) Luarea la cunoștință a deciziilor Comisiei de analiză a decesului de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Comisiei de analiză a decesului, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei de analiză a decesului, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului
- l) În situația în care secretarul Comisiei de analiză a decesului, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a Comisiei de analiză a decesului sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

4. Comisia de analiză a decesului are, în principal, următoarele atribuții:

- a) Analizează periodic, trimestrial sau de câte ori este nevoie, numărul deceselor înregistrate în activitatea spitalului, astfel:
- Numărul deceselor în totalitate
 - Numărul deceselor la 24 de ore de la internarea pacientului

- Numărul deceselor intraoperatorii
 - Numărul deceselor la 48 de ore de la intervenția operatorie
- b) Solicită documentele medicale relevante (foi de observație, buletine de laborator, imagistică etc.);
 - c) Poate solicita medicului curant justificarea acțiunilor/ inacțiunilor de natură medicală în cazul pacientului decedat și solicită puncte de vedere de la oricare dintre personalul medical implicat;
 - d) Analizează datele medicale obținute din FOCG, investigațiile paraclinice, diagnosticul anatomo-patologic necroptic și, îndeosebi, motivele medicale care au dus la decesul pacienților cuprinse în FOCG și Certificatul de deces;
 - e) Stabilește dacă decesul a fost inevitabil, evitat, întârziat sau suspect;
 - f) În situația în care se constată un deces survenit ca urmare a acțiunii/inacțiunii personalului medical (malpraxis) prezintă cazul conducerii spitalului în vederea luării de măsuri necesare;
 - g) Elaborează, după caz, rapoarte individuale pentru fiecare caz analizat;
 - h) Redactează un proces verbal de sedință în care consemnează rezultatele activității.
 - i) Propune măsuri de remediere sau îmbunătățire a procedurilor medicale;
 - j) Propune măsuri de prevenție, formare, perfecționare etc;
 - k) Informează, după caz, comitetul director și/sau consiliul medical asupra concluziilor trase, acestea putându-se constitui ca suport pentru măsuri manageriale sau/și de formare profesională.

5. Membrii Comisiei de analiză a decesului au obligația de a păstra confidențialitatea datelor medicale și de a nu divulga concluziile comisiei în afara cadrului instituțional aprobat.

6. La solicitarea conducerii spitalului, Comisia de analiză a decesului poate fi consultată în următoarele domenii:

- a) elaborarea unei strategii de reducere a numărului de decese;
- b) analiza activității din cadrul prosecturii;
- c) planificarea de acțiuni în vederea creșterii calității actului medical.

7. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de analiză a decesului și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE TRANSFUZII ȘI HEMOVIGILENȚĂ

1. Pentru implementarea prevederilor:

a. art. 6 alin. (1) din Anexa 1 din *O.M.S. 1228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare*,

b. art. 2 din Anexa la *O.M.S. 1224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale*,

în cadrul spitalului se constituie și funcționează **Comisia de tranfuzii și hemovigilență**.

2. Din Comisia de tranfuzii și hemovigilență face parte personalul încadrat/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- a. Directorul medical;
- b. Delegatul Centrului Teritorial de Transfuzie Sanguină Salaj nominalizat anual prin decizie;
- c. Medicul coordonator al Unității de transfuzie sanguine din spital nominalizat anual prin decizie
- d. Reprezentanți ai personalului sanitar din spital, nominalizați anual prin decizie (reprezenți ai principalelor secții utilizatoare de terapie transfuzională din spital, reprezentant al farmaciei etc.);
- e. Reprezentant/i ai personalului administrativ din spital, nominalizat/i anual prin decizie
- f. Secretar al Comisiei de tranfuzii și hemovigilență, nominalizat anual prin decizie.

3. În lipsa, pe perioadă determinată, a personalului titular care încadrează funcțiile de mai sus, la ședințele Comisiei de tranfuzii și hemovigilență vor participa înlocuitorii legali desemnați.

4. Comisia de tranfuzii și hemovigilență își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

- a. Comisia de tranfuzii și hemovigilență se întrunește de două ori pe an pentru evaluarea sistemului de hemovigilență sau ori de câte ori este necesar, la solicitarea majorității membrilor săi ori a directorului medical.
- b. Comisia de tranfuzii și hemovigilență este legal întrunită dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acestuia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.
- c. De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comisiei de tranfuzii și hemovigilență, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu

minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora, prin grija secretarului Comisiei de transfuzii și hemovigilență.

d. În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Comisiei de transfuzii și hemovigilență, secretarul acestuia va înscris numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

e. Prezența la ședință a membrilor Comisiei de transfuzii și hemovigilență este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei de transfuzii și hemovigilență nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectiva). În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comisiei de transfuzii și hemovigilență, membrii titulari/ înlocuitorii legali sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line, în condițiile în care aceștia se află la program.

f. Dezbaterile Comisiei de transfuzii și hemovigilență se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ delegați/ împuterniciți/ înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință.

g. Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de transfuzii și hemovigilență sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comisiei de transfuzii și hemovigilență să nu fie înăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de transfuzii și hemovigilență sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul Comisiei de transfuzii și hemovigilență, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

h. Luarea la cunoștință a deciziilor Comisiei de transfuzii și hemovigilență de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Comisiei de transfuzii și hemovigilență, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei de transfuzii și hemovigilență, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului.

i. În situația în care secretarul Comisiei de transfuzii și hemovigilență, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a Comisiei de transfuzii și hemovigilență sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe directorul medical.

5. Prin coroborarea prevederilor O.M.S. 1224/2006, a O.M.S. 1228/2006 și Ordinul 8/2018, Comisia de transfuzii și hemovigilență implementează regulile și procedurile de hemovigilență și urmărește respectarea lor, având următoarele **responsabilități:**

- a) Monitorizarea nivelului de asigurare a securității transfuzionale la nivelul spitalului;
- b) Elaborarea și implementarea documentației necesare aplicării în practica din spital a ghidurilor de utilizare clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;
- c) Evaluarea nivelului de pregătire profesională în domeniul transfuziei sanguine a tuturor categoriilor de personal implicate în activitatea de transfuzie sanguină din spital;
- d) Monitorizarea utilizării corecte a terapiei transfuzionale în secțiile spitalului;

e) Organizarea și monitorizarea funcționării sistemului de hemovigilență la nivelul spitalului și colaborarea cu centrul de transfuzie teritorial în analiza reacțiilor și incidentelor adverse severe;

f) Elaborarea și implementarea, în colaborare cu responsabilul cu asigurarea calității din spital, a sistemului de calitate în unitatea de transfuzie sanguină din spital și la nivelul secțiilor, privind activitatea de transfuzie sanguină.

g) Transmite către Consiliul medical ”*Raportul de activitate și hemovigilență privind activitatea transfuzională*”, în care se prezintă inclusiv activitatea desfășurată de Comisia de transfuzii și hemovigilență.

h) Asigură activitatea de hemovigilență astfel:

- Verifică dacă dosarul medical/ foaia de observație al/a bolnavului cuprinde documentele menționate în anexa la OMS 1228/2006;

- Este sesizată în legătură cu orice problemă privitoare la circuitul de transmitere a informațiilor pentru ameliorarea eficacității hemovigilenței;

- Verifică condițiile de preluare, de stocare și distribuție a depozitelor de sânge din unitatea de transfuzie sanguină a spitalului;

- Întocmește rapoarte bianuale de evaluare a hemovigilenței, pe care le transmite coordonatorului județean de hemovigilență;

- Transmite coordonatorului județean de hemovigilență, autorităților de sănătate publică și inspecțiilor sanitare de stat județene rapoarte conform prevederilor anexelor nr. 3 și 4 la O.M.S. 1228/2006;

- Participă la efectuarea anchetelor epidemiologice și a studiilor privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor).

- Se pronunță privind concluziile și propunerile formulate de personalul UTS în:

- i.analizează consumul de sânge și derivate,

- ii.evaluările trimestriale ale respectării protocoalelor privind indicațiile și administrarea tratamentului transfuzional pentru fiecare pacient care a necesitat administrare de sânge și/sau componente sanguine

- iii.analizele trimestriale ale utilizării de sânge și componente sanguine specific fiecărui pacient care a beneficiat de terapie transfuzională (pe tip de patologie, tip terapie, evoluție patologie)

- iv.analizele semestriale privind consumul de sânge total și componente sanguine, în vederea reducerii consumului nejustificat

- v.analizele anuale ale consumului de sânge total și componente sanguine, a erorilor, incidentelor și reacțiilor adverse asociate

i) Stabilește documentele aferente activității de transfuzie sanguină în care se înregistrează procesul de la prescriere până la administrare sau returnarea produsului neutilizat, după caz.

6. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de tranfuzii și hemovigilență și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE ANALIZĂ A CAZURILOR NECONFIRMATE DIN PUNCTUL DE VEDERE AL DATELOR CLINICE ȘI MEDICALE

A. Componenta Comisiei de analiză a a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale

Prin aplicarea prevederilor *Ordinului C.N.A.S. nr. 516/2023 privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale, cu modificările și completările ulterioare*, evaluarea cazurilor neconfirmate din punct de vedere clinic și medical de către Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate (INMSS) pentru care se solicită reconfirmarea, precum și a cazurilor pentru care C.A.S. județeană a constatat nereguli privind corectitudinea datelor înregistrate se realizează în cadrul unei comisii de analiză, cu următoarea componență:

- Reprezentanți ai C.A.S. județene
- Câte un medic din cadrul fiecăreia dintre structurile medicale din organigrama spitalului, a căror cazuri au fost invalidate de către INMSS

Nominalizarea reprezentanților spitalului în cadrul Comisiei de analiză a a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale se realizează de fiecare dată, cu minim 3 zile lucrătoare anterior de data la care se va desfășura ședința planificată în comun cu reprezentanți ai C.A.S. județeană, la propunerea scrisă a directorului medical, aprobată de managerul spitalului. Principala regulă de care se va ține cont la nominalizarea fiind aceea că în compunerea comisiei nu poate face parte medicul curant al unui caz invalidat.

Nominalizarea secretarului de ședință a Comisiei de analiză a a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale se face de comun acord cu CAS județeană, existând opțiunea ca acesta să fie angajatul oricăreia dintre cele două instituții care nominalizează în comun membrii ai respectivei comisii.

B. Comisia de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

- a) Aceasta se întrunește ori de câte ori este necesar, la momentul identificării unor cazuri invalidate, la o data stabilită de comun acord între spital și CAS județeană.
- b) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, la momentul nominalizării reprezentanților spitalului în respectiva comisie.
- c) Lucrările Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale sunt conduse de un președinte al comisiei, nominalizat de fiecare dată prin procesul verbal

de ședință, în urma votului membrilor comisiei.

d) Cvorumul ședințelor se asigură prin prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, nominalizați în comun de către spital și CAS județeană. Prezența la ședință a membrilor Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (nominalizat în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectivă, cu condiția ca acesta să nu aibă calitatea de medic curant al unui caz invalidat de INMSS).

e) De regulă, ședințele Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale, se desfășoară on-line sau în locația stabilită de comun acord cu reprezentanții CAS județeană.

f) Comisia de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale ia decizii prin votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

g) Dezbaterile Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale se consemnează într-un proces verbal al ședinței, care se va înregistra în comun, atât la sediul spitalului cât și al CAS județeană, semnat de toți membrii comisiei prezenți la ședință, existând posibilitatea ca acesta să fie semnat cu semnătură electronică calificată.

h) Spitalul este obligat să pună în aplicare deciziile Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale.

C. Comisia de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale are, în principal, atribuțiile prevăzute de Ordinul C.N.A.S. nr. 516/2023 privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice si medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate in regim de spitalizare continua si de zi, precum si a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice si medicale, cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

a) Solicitarea de justificare pentru cazurile invalidate medicului curant sau operatorului ce a transcris electronic FOCG ȘI FSZ.

b) Evaluarea cazurilor invalidate de INMSS în baza regulilor pentru care datele respective pot fi supuse evaluării (grupa B din Secțiunea 2 a Anexei 3 la Ordinul C.N.A.S. nr. 516/2023), pentru care se solicită revalidarea;

c) În situația în care se constată raportarea eronată, codificarea necorespunzătoare sau neconcordanță dintre foaia de observație clinică generală (FOCG) și înregistrarea electronică va dispune efectuarea corecturilor necesare și retransmiterea cazurilor către INMSS (retransmiterea cazurilor pentru reconfirmare se face doar cu ocazia regularizărilor trimestriale);

d) Analizează codificarea datelor completate în FOCG și FSZ în vederea îmbunătățirii indicelui de complexitate;

e) Aprobarea validării cazurilor în baza regulamentului de revalidare;

f) Prezintă soluții pentru reducerea numărului de cazuri nevalidate;

g) Informează periodic managerul spitalului privind concluziile analizelor făcute și propuneri de îmbunătățire a activității, în vederea analizei acestora în cadrul Consiliului medical;

h) La inițiativa spitalului se constituie în vederea soluționării contestațiilor acestuia în legătură cu nerespectarea reglementărilor privind datele clinice la nivel de pacient (neconcordanța dintre datele

colectate electronic și datele din FOCG/ fișa pentru spitalizarea de zi (FSZ), neconcordanța dintre datele înscrise în FOCG/ FSZ și serviciile efectuate în realitate, codificări care nu respectă reglementările în vigoare și orice alte situații de acest fel), constatate în urma controalelor efectuate la spital de către CAS județeană.

Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de analiză a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA MULTIDISCIPLINARE DE DIAGNOSTIC ȘI INDICAȚIE TERAPEUTICĂ PENTRU PACIENȚI ONCOLOGICI

1. Componenta Comisiei multidisciplinare de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici

a) Prin aplicarea prevederilor:

- *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,*
- *Anexei 16 B.1 a Ordinului CNAS nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sanatate curative pentru anii 2022 si 2023, din care rezultă necesitatea constituirii comisiei multidisciplinare de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienții oncologici,*
- *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management si a listei indicatorilor de performanta a activitatii managerului spitalului public,*

la nivelul spitalului funcționează Comisia multidisciplinare de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici, din care face parte personalul încadrat/ înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- Președinte: Medic Șef Secția Oncologie medicală
- Membrii:

- i. Medicii confirmați în specialitatea "oncologie medicală" din cadrul Secției oncologie, nominalizați prin decizie managerială;
- ii. Un medic confirmat în specialitatea "radioterapie" din cadrul Compartimentului radioterapie al Secției oncologie. În situația neîncadrării funcției de medic de radioterapie, în comisie se include un medic confirmat în specialitatea "radioterapie" dintr-o unitate sanitară cu care spitalul are un contract de colaborare încheiat;
- iii. Medicii șefi/ coordonatori ai secțiilor/compartimentelor din spital nominalizați prin decizie managerială.
- iv. Medicii din cadrul serviciului anatomie patologică
- v. Medicul specialist de organ care a identificat cazul

b) Secretarul Comisiei multidisciplinare de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici este psihologul clinician din cadrul Secției Oncologie.

2. Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici are rolul de a stabili conduita terapeutică a pacienților diagnosticați cu afecțiuni oncologice, conform ghidurilor și protocoalelor operaționale de practică medical aprobată.

3. Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

a) Modul de organizare și de lucru ale Comisiei multidisciplinare de diagnostic și indicație terapeutică

pentru pacienți oncologici se află în responsabilitatea președintelui acestuia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici se întrunește ori de câte ori este necesar, la solicitarea oricărui medic curant al unui pacient cu afecțiuni oncologice, pentru analiza cazului și stabilirea conduitei terapeutice.

c) Medicii șefi/ coordonatori ai secțiilor/ compartimentelor din spital nominalizați prin decizie managerială, vor fi convocați la ședințe de către directorul medical, doar în măsura în care sunt direct implicați în stabilirea diagnosticului și tratamentului pacientului/pacienților pentru care a fost convocată comisia.

d) Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici este legal întrunită dacă este formată, constant, din cel puțin: 1 medic specialist oncolog, 1 medic anatomopatolog, 1 medic radioterapeut și medicul specialist de organ care a identificat cazul.

e) Deciziile luate în cadrul comisiei se iau cu votul a două treimi din numărul membrilor prezenți la ședință. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna și motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

f) De regulă, mai puțin în situații de urgență, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comisiei multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.

g) Lucrările Comisiei multidisciplinare de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici sunt conduse de președintele comisiei.

h) Prezența la ședință a membrilor comisiei este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal.

i) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale comisiei sau în situația în care un medic din cadrul acesteia nu este angajat al spitalului, membrii pot participa la ședințe în on-line.

j) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a comisiei, secretarul acesteia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

k) Dezbaterile comisiei se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ și înlocuitorii legali, prezenți la ședință, precum și în documentele medicale ale pacientului (FOCG, biletul de externare, Planul terapeutic) ale pacientului/ pacienților care a/au făcut obiectul convocării respectivei comisii.

l) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a comisiei sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de către comisie să nu fie înăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a comisiei sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

m) Luarea la cunoștință a deciziilor Comisiei multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Comisiei multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei

multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului

n) În situația în care secretarul Comisiei multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștința unui responsabil nominalizat prin decizie a respectivei comisii sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acesteia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

4. Comisia multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici are, în principal, următoarele atribuții:

a) Comisia analizează:

- a. toate documentele medicale disponibile (istoric, investigații, analize de laborator),
- b. rezultatele imagistice (CT, RMN, PET-CT, ecografii etc.),
- c. rezultatele anatomopatologice și imunohistochimice,
- d. stadializarea bolii (conform sistemului TNM sau altor ghiduri internaționale)

b) Confirmarea diagnosticului oncologic, are în vedere:

- a. confirmă sau infirmă diagnosticul propus de medicul curant.
- b. stabilește diagnosticul cert, integrând toate datele medicale.
- c. recomandă investigații suplimentare, dacă este cazul

c) Stabilește conduita terapeutică personalizată (chirurgie, chimioterapie, radioterapie), sens în care, decide în funcție de caz:

- a. dacă pacientul necesită intervenție chirurgicală, chimioterapie, radioterapie, terapie ținută sau tratament paliativ,
- b. ordinea și momentul inițierii fiecărei etape terapeutice (ex. neoadjuvant – adjuvant),
- c. tipul regimului chimioterapic/ de iradiere adecvat patologiei

d) Elaborează un plan terapeutic individualizat, context în care:

- a. planul este elaborat în acord cu protocoalele și ghidurile naționale/internaționale (ex. NCCN, ESMO).
- b. se ține cont de: vârsta pacientului, comorbidități, starea generală (ECOG/PS), preferințele pacientului (dacă sunt cunoscute).
- c. se specifică dacă este eligibil pentru trialuri clinice sau terapii de linia a II-a/III-a.

e) Documentează deciziile luate:

- a. fiecare ședință a comisiei se consemnează într-un proces-verbal;
- b. deciziile luate se notează în documentele medicale ale pacientului (FOCG, biletul de externare, Planul terapeutic)

f) Asigură monitorizarea și reevaluarea periodică a pacienților oncologici, context în care:

- a. comisia poate fi reconvocată pentru reevaluarea pacientului după prima etapă de tratament.
- b. se pot ajusta recomandările inițiale în funcție de evoluție sau complicații

g) Asigură o abordare integrată și colaborativă pentru fiecare caz:

- a. facilitează comunicarea între specialități.
- b. asigură continuitatea tratamentului în toate etapele bolii.
- c. poate implica și alte specialități, la nevoie (ex: nutriționist, psiholog, medic paliatolog, asistent social).

h) Responsabilități legate de consimțământul informat și sprijinul pacientului:

- a. se asigură că pacientul sau familia este informată cu privire la opțiunile terapeutice.
- b. contribuie la procesul decizional al pacientului, oferindu-i o bază științifică solidă

5. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică pentru pacienți oncologici și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE

1. Componenta Comisiei de declarare a morții cerebrale

Prin aplicarea prevederilor:

- Titlului VI - *Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,*

- *Legea 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și tesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, cu modificările și completările ulterioare,*

- *H.G. 451/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și tesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, cu modificările și completările ulterioare,*

- *O.M.S. 1170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,*

- *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public,*

la nivelul spitalului funcționează Comisia de transplant, din care face parte personalul încadrat înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

a) Membrii permanenți:

- i. Un medic primar din Secția A.T.I.
- ii. Un medic primar din Secția neurologie

b) Membru supleant:

- i. Un medic primar din Secția A.T.I., care va înlocui la nevoie medicul primar din secția A.T.I., care are calitatea de membru permanent
- ii. Un medic primar din Compartimentul neurochirurgie, care va înlocui la nevoie medicul primar din Secția neurologie, care are calitatea de membru permanent

2. Comisia de declarare a morții cerebrale își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

a) Comisia se întrunește ori de câte ori este necesar, pentru a implementa Protocolul de declarare a morții cerebrale.

b) Comisia este legal întrunită dacă sunt prezenți:

- i. Un medic primar ATI
- ii. Un medic primar ATI sau un medic neurolog sau un medic neurochirurg.

c) Pentru implementarea Protocolului de declarare a morții cerebrale, prezența membrilor de Comisia de declarare a morții cerebrale este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei de declarare a morții cerebrale, acesta va fi reprezentat de către membrul supleant.

d) Protocolul de declarare a morții cerebrale întocmit pentru fiecare caz în parte, se semnează în consens deplin.

3. Comisia de declarare a morții cerebrale are, în principal, următoarele atribuții:

a) Stabilește diagnosticul de moarte cerebrală, pe baza unui protocol standardizat prevăzut de Anexa 1 la H.G. 451/2004 și Anexa nr. 3 la OMS 1170/2014, bazat pe criteriile diagnostice de declarare a morții cerebrale, prevăzute de Anexa nr. 3 la OMS 1170/2014.

b) Efectuează teste clinice neurologice (absența reflexelor trunchiului cerebral, testul de apnee etc.).

c) Solicită investigații suplimentare dacă este nevoie (EEG, angiografie cerebrală etc.).

d) Repetă setul de examinări care confirmă moartea cerebrală la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulți. Pentru copii, intervalul este de 48 de ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile și 2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni și 2 ani și 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2 și 7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulți. La nou-născutul cu vârsta mai mică de 7 zile nu se declară moartea cerebrală;

e) Documentează tot procesul în formularul oficial de constatare a morții cerebrale.

f) Semnează certificatul medical de deces din punct de vedere neurologic.

g) Nu se implică în procesul de prelevare – tocmai pentru a asigura obiectivitatea deciziei.

4. Membrii de declarare a morții cerebrale sunt responsabili de rigurozitatea și legalitatea actului medical, care deschide calea către posibila donare de organe.

5. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de declarare a morții cerebrale și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE PRELEVARE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE DE ORIGINE UMANĂ

1. Componenta Comisiei de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană

Prin aplicarea prevederilor:

- Titlului VI - *Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,*

- *H.G. 451/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și tesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, cu modificările și completările ulterioare,*

- *O.M.S. 1246/2012 privind desemnarea persoanelor responsabile cu identificarea și declararea potențialilor donatori de organe și/sau țesuturi și/sau celule aflați în moarte cerebrală;*

- *OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public,*

la nivelul spitalului funcționează Comisia de transplant, din care face parte personalul încadrat/înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

a) Președinte: Directorul medical

b) Membrii:

i. Medicul șef al Secției ATI

ii. Un medic primar din Secția ATI, responsabil cu identificarea și menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală

iii. Un medic primar din Secția ATI, coordonator de transplant

iv. Medicul șef al Secției neurologie

v. Medicul șef al Secției chirurgie generală

c) Secretar: asistent medical din cadrul A.T.I.

2. Comisia de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

a) Modul de organizare și de lucru ale comisiei se află în responsabilitatea președintelui comisiei și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

b) Comisia se întrunește lunar sau ori de câte ori este necesar, pentru a analiza situația cu privire la identificarea și declararea donatorilor aflați în moarte cerebrală în vederea stabilirii disfuncționalităților, precum și propunerea de soluții.

c) Lucrările comisiei sunt conduse de președintele comisiei.

d) Comisia este legal întrunită dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora, adică – 4 membrii din totalul

membrilor cu drept de vot și ia decizii în baza votului a cel puțin două treimi din numărul membrilor cu drept de vot prezenți la ședință.

e) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele comisiei, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.

f) Lucrările comisiei sunt conduse de președintele comisiei.

g) Prezența la ședință a membrilor comisiei este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al comisiei nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectivă).

h) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale comisiei, membrii acesteia pot participa la ședințe în on-line.

i) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a comisiei, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

j) Dezbaterile comisiei se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ înlocuitorii legali prezenți la ședință.

k) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a comisiei sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal și aprobarea acestuia de către managerul spitalului, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de comisie să nu fie înăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a comisiei sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

l) Luarea la cunoștință a deciziilor comisiei de către responsabili nominalizați/ înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al comisiei, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile comisiei, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului Intern al spitalului.

m) În situația în care secretarul comisiei, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a comisiei sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

3. Comisia de prelevare organe, țesuturi și celule de origine umană are, în principal, următoarele atribuții:

a) Confirmă existența morții cerebrale (împreună cu o Comisia de declarare a morții cerebrale transplant, constituită pentru implementarea Protocolului de declarare a morții cerebrale, prevăzut de Anexa 1 la H.G. 451/2004).

b) Verifică eligibilitatea pacientului pentru a deveni donator.

c) Se asigură că legislația privind consimțământul este respectată, inclusiv acordul familiei, dacă este cazul.

d) Colaborează cu Agenția Națională de Transplant (ANT) pentru raportarea cazurilor potențiale de donatori.

e) Sprijină organizarea logistică a prelevării de organe/țesuturi împreună cu coordonatorii de transplant.

f) Asigură trasabilitatea și documentarea corectă a întregului proces.

4. Coordonatorul de transplant la nivelul unității sanitare îndeplinește următoarele atribuții:

a) Detectează și identifică potențialii donatori aflați în moarte cerebrală în strânsă legătură cu personalul secțiilor ATI, neurologie, chirurgie generală etc.;

b) Asigură comunicarea cu familiile potențialilor donatori în vederea obținerii acordului privind prelevarea de organe și/sau de țesuturi și de celule în scopul transplantării;

c) Verifică completarea corectă a formularului de declarare a morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a acestuia, precum și a celorlalte formulare prevăzute de legislația în vigoare;

d) Contactează medicul legist în vederea obținerii autorizației medico-legale pentru prelevare, dacă este cazul;

e) Are obligația de a raporta lunar Agenției Naționale de Transplant numărul potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală, conform protocoalelor stabilite de aceasta.

f) Pentru îndeplinirea atribuțiilor ce îi revin, coordonatorul de transplant trebuie să poată fi contactat și să fie disponibil în permanență;

g) Atribuțiile sale pot fi oricând preluate de către coordonatorul de transplant regional.

Medicul responsabil cu identificarea potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală, diagnosticarea morții cerebrale și menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori are următoarele atribuții:

a) Identificarea potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală;

b) Aplicarea protocolului de declarare a morții cerebrale și confirmarea morții cerebrale;

c) Aplicarea protocolului de menținere în condiții fiziologice a potențialului donator;

d) Informarea Agenției Naționale de Transplant și a coordonatorului de transplant de la nivelul unității sanitare, în vederea contactării familiilor potențialilor donatori pentru obținerea acordului privind prelevarea de organe și/sau de țesuturi și/sau de celule în scopul transplantării;

e) Asigurarea procedurilor specifice de anestezie pe perioada procesului de prelevare;

f) Acesta trebuie să poată fi contactat și să fie disponibil în permanență.

g) În perioada în care acest este indisponibil din motive obiective, atribuțiile menționate sunt delegate de conducerea unității sanitare unui alt medic cu specialitatea Anestezie și terapie intensivă din cadrul secției ATI a unității sanitare.

h) Are obligația de a raporta lunar Agenției Naționale de Transplant numărul potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală, conform protocoalelor stabilite de aceasta.

5. Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de transplant și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE APĂRARE

1. Componenta Comisiei de apărare

Prin aplicarea prevederilor:

- art. 41 alin. (2) din Legea nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, cu modificările și completările ulterioare,
- art. 60 – 62 din H.G. 370/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, cu modificările și completările ulterioare,
- H.G. nr. 1204/2007 privind asigurarea forței de muncă necesare pe timpul stării de asediu, la mobilizare și pe timpul stării de război, cu modificările și completările ulterioare,
- H.G. 219/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 132/1997 privind rechizițiile de bunuri și prestările de servicii în interes public,
- OMS 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public,

la nivelul spitalului funcționează Comisia de apărare, din care face parte personalul încadrat/înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

- a) Președinte: Directorul financiar contabil
- b) Membrii:
 - i. Șef serviciu administrativ,
 - ii. Șef serviciu achiziții publice
- c) Secretar – referent de specialitate din cadrul Serviciului RUNOS, care are calitatea și de responsabil cu evidența militară.
- d) Prin dispoziția de nominalizare a membrilor Comisiei de apărare, atât pentru președinte, cât și pentru membrii și secretarul acesteia, se stabilește câte un membru supleant.

2. Persoanele care fac parte din comisie vor fi autorizate pentru desfășurarea activităților cu informații clasificate, conform legii.

3. Comisia de apărare își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

- a) Modul de organizare și de lucru ale comisiei se află în responsabilitatea președintelui comisiei și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.
- b) În exercitarea atribuțiilor funcționale, comisia se întâlnește ori de câte ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui comisiei.
- c) Lucrările comisiei sunt conduse de președintele comisiei.
- d) Comisia este legal întrunită dacă sunt prezenți două treimi din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora, adică – 2 membrii din totalul membrilor cu drept de vot și ia decizii cu majoritatea absolută a membrilor prezenți la ședință.

- e) În funcție de tematica ordinii de zi, la solicitarea președintelui comisiei, pot participa și alte persoane în calitate de invitați, anunțați prin convocator.
- f) În situația în care președintele Comisiei se află în imposibilitatea de a convoca/ conduce Comisiei de apărare (concediu de odihnă, concediu medical etc.), convocarea și conducerea ședinței se va realiza de către președintele supleant;
- g) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele Comisiei de apărare, precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim o zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.
- h) Lucrările Comisiei de apărare sunt conduse de președintele comisiei.
- i) Prezența la ședință a membrilor Comisiei de apărare este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al Comisiei de apărare nu poate participa la ședință, acesta va fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectiva).
- j) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale Comisiei de apărare, membrii sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line.
- k) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a Comisiei de apărare, secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.
- l) Dezbaterile Comisiei de apărare se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ delegați / împuterniciți / înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință.
- m) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de apărare sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal și aprobarea acestuia de către managerul spitalului, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de Comisiei de apărare să nu fie înălăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a Comisiei de apărare sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.
- n) Luarea la cunoștință a deciziilor Comisiei de apărare de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al Comisiei de apărare, într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile Comisiei de apărare, constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului
- o) În situația în care secretarul Comisiei de apărare, din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a Comisiei de apărare sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

4. Comisiei de apărare întocmește anual planul de activitate și are următoarele atribuții principale:

- a) stabilește măsurile tehnico-organizatorice pentru instituție în caz de mobilizare și responsabilitățile ce revin compartimentelor din organigrama spitalului;
- b) elaborează și actualizează documentele de mobilizare, gestionate în cadrul spitalului;
- c) controlează întreaga pregătire de mobilizare:
 - i. întocmirea documentelor;

- ii. activitățile privind capacitățile de apărare și rezervele de mobilizare;
 - iii. modul de desfășurare a lucrărilor, măsurilor și acțiunilor cuprinse în documentele de mobilizare gestionate în cadrul spitalului;
 - iv. derularea contractelor referitoare la pregătirea pentru apărare;
- d) elaborează propunerile pentru proiectele planului de mobilizare și planului de pregătire;
 - e) analizează anual, în primul trimestru, stadiul pregătirii de mobilizare și stabilește măsurile și acțiunile necesare pentru îmbunătățirea acestuia;
 - f) întocmește propuneri privind alocarea anuală de la bugetul de stat a fondurilor necesare realizării măsurilor și acțiunilor de pregătire pentru apărare;
 - g) verifică modul de îndeplinire a atribuțiilor care-i revin responsabilului cu evidența militară, în raport cu prevederile *H.G. nr. 1204/2007 privind asigurarea forței de muncă necesare pe timpul stării de asediu, la mobilizare și pe timpul stării de război*;
 - h) verifică modul de îndeplinire a atribuțiilor care-i revin responsabilului cu evidența bunurilor rechiziționabile, în raport cu prevederile *H.G. 219/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 132/1997 privind rechizițiile de bunuri și prestarile de servicii în interes public*;
 - i) alte atribuții considerate necesare în acest domeniu.
- 5.** Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii Comisiei de apărare și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

COMISIA DE ETICĂ

1. Componenta Comisiei de etică

d) Comisia de etică¹⁵ este o structură funcțională constituită la nivelul spitalului, ca organ independent, compus din profesioniști din domeniul sănătății și din membri care nu sunt medici, însărcinat cu protejarea drepturilor, siguranței și stării de bine a participanților la un studiu și cu asigurarea publicului cu privire la aceasta protecție, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, precum și asupra metodelor și documentelor care ar trebui utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză, prin aplicarea prevederilor:

- *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,*
- *OMS nr. 1384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public,*
- *art. 28 alin. 1 din anexa la OMS 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman,*
- *OMS nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente,*
- *OMS nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.*

e) Pentru fiecare dintre studiile clinice¹⁶ derulate în cadrul spitalului, prin decizie managerială se nominalizează o C.E., constituită din membrii cu drept de vot care sunt profesioniști din domeniul sănătății și din membrii care nu sunt medici, precum și din personal cu statut de invitat (după necesități).

f) Fiecare membru titular are desemnat un înlocuitor legal, nominalizat prin decizie a managerului.

g) Secretariatul C.E. este asigurat de personal administrativ desemnat prin decizie a managerului spitalului.

h) În nominalizarea prin decizie managerială a componentei C.E. care se organizează pentru fiecare dintre studiile clinice derulate în cadrul spitalului, se va ține seama de următoarele prevederi normative incidente în vigoare:

- Prin aplicarea prevederilor art. 26 lit. h) din OMS nr. 904/2006, studiile clinice pe minori nu pot fi întreprinse decât dacă protocolul¹⁷ acestora a fost adoptat de o comisie de etică cu

¹⁵ În continuare, în conținutul prezentului Regulament, se va utiliza acronimul: "C.E.";

¹⁶ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. a) din OMS 904/2006, definiția unui "studiu clinic" este următoarea: "orice investigație efectuată asupra subiecților umani pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unui ori mai multor medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul ori mai multe medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unui ori mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor; sunt incluse studiile clinice realizate într-un centru unic ori în centre multiple, în una sau mai multe țări"

¹⁷ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. h) din OMS 904/2006, definiția unui "protocol" este următoarea: "document care descrie obiectivul/obiectivele, concepția, metodologia, aspectele statistice și organizarea studiului; termenul protocol acoperă protocolul, versiunile sale succesive și amendamentele la acesta";

competențe în pediatrie sau după consultarea pe probleme clinice, etice și psihosociale în domeniul pediatriei.

• Prin aplicarea prevederilor art. 27 alin. (2) lit. g) din OMS nr. 904/2006, studiile clinice în care sunt implicate persoane majore cu incapacitate, care nu și-au exprimat sau au refuzat să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză¹⁸ înainte de instalarea incapacității nu pot fi întreprinse decât dacă protocolul acestora a fost adoptat de o comisie de etică cu competențe în ceea ce privește boala și populația în cauză sau după consultarea pe probleme clinice, etice și psihosociale legate de boală și populația în cauză.

j) Principiile și regulile de bună practică utilizate de către C.E. în studiile clinice pentru proiectarea, efectuarea, înregistrarea și raportarea acestora, sunt următoarele:

i. Fiecare dintre studiile clinice derulate în cadrul spitalului este necesar să fie efectuate în conformitate cu principiile etice care își au originea în „*Declarația pentru drepturile omului*” de la Helsinki cu completările și modificările ulterioare, adoptată de Adunarea Generală a Asociației Medicale Mondiale (1996), aflate în concordanță cu regulile de bună practică în studiul clinic și cu reglementările legale incidente în vigoare.

ii. Anterior de inițierea unui studiu clinic, este necesar să fie evaluate riscurile și eventualele inconveniente previzibile comparativ cu beneficiul anticipat pentru subiectul¹⁹ studiului și societate; un studiu trebuie inițiat și continuat numai dacă beneficiul anticipat justifică riscul.

iii. În orice studiu clinic trebuie să prevaleze drepturile, siguranța și starea de bine a subiecților ca cei mai importanți factori care trebuie luați în considerare, față de interesele științifice și ale societății.

iv. Informațiile non-clinice și clinice avute la dispoziție despre medicamentul pentru investigație clinică²⁰ trebuie să fie întotdeauna adecvate, pentru a putea susține studiul clinic propus.

v. Studiul clinic trebuie să fie corect din punct de vedere științific și să fie descris într-un protocol clar și detaliat.

vi. Oricare studiu clinic derulat în cadrul spitalului trebuie efectuat în conformitate cu protocolul care a fost autorizat de către autoritatea competentă și a obținut opinia favorabilă a Comisiei naționale de etică.

vii. Îngrijirile și deciziile medicale luate în numele subiecților trebuie să constituie întotdeauna responsabilitatea unui medic calificat.

viii. Fiecare persoană implicată în desfășurarea unui studiu clinic trebuie să fie calificată prin studii, instruire și experiență în vederea îndeplinirii sarcinilor care-i revin în cadrul studiului respectiv.

ix. Consimțământul exprimat în cunoștință de cauză trebuie obținut în mod liber de la fiecare subiect înainte de participarea acestuia la studiul clinic.

x. Toate informațiile privind studiul clinic trebuie înregistrate, gestionate și păstrate în așa fel încât să se asigure exactitatea raportării, interpretării și verificării cu acuratețe a acestora, cu

¹⁸ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. j) din OMS 904/2006, definiția pentru „consimțământul în cunoștință de cauză” este următoarea: „document care descrie obiectivul/obiectivele, concepția, metodologia, aspectele statistice și organizarea studiului; termenul protocol acoperă protocolul, versiunile sale succesive și amendamentele la acesta”. **Cuprinsul minimal al unui astfel de formular, este prevăzut în Anexa nr. 1 la prezentul ROF;**

¹⁹ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. i) din OMS 904/2006, definiția unui „subiect” al unui studiu clinic este următoarea: „persoana care participă la un studiu clinic, fie că primește medicamentul pentru investigație clinică, fie că are rol de martor”;

²⁰ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. d) din OMS 904/2006, definiția pentru „medicament pentru investigație clinică” este următoarea: „forma farmaceutică a unei substanțe active sau placebo, care se testează ori se utilizează ca referință într-un studiu clinic, inclusiv medicamentele având deja autorizație de punere pe piață, dar care sunt utilizate, prezentate sau ambalate diferit în raport cu forma autorizată ori care sunt utilizate pentru o indicație neautorizată sau în vederea obținerii de informații mai ample asupra formei autorizate”;

respectarea în același timp a confidențialității înregistrărilor subiecților participanți la studiul clinic, indiferent de tipul de suport utilizat (hârtie, electronic, optic) și cu respectarea reglementărilor legale în vigoare referitoare la confidențialitate și păstrarea secretului.

xi. Medicamentele pentru investigație clinică trebuie fabricate, manevrate și păstrate conform regulilor de bună practică de fabricație, acestea putând fi utilizate numai în conformitate cu protocolul pentru care s-a formulat o opinie pozitivă a C.E. și autorizat de către autoritatea competentă.

xii. Calitatea fiecărui aspect al studiului clinic derulat, trebuie asigurată prin utilizarea de sisteme de lucru cu proceduri specifice, care trebuie să se concentreze asupra acelor aspecte ale studiului care sunt esențiale pentru a asigura protecția subiecților umani și veridicitatea rezultatelor studiului.

xiii. Studiile clinice trebuie să fie corecte din punct de vedere științific și să se bazeze pe principiile etice în toate aspectele lor.

xiv. Protocolul fiecăruia dintre studiile clinice trebuie să conțină definirea criteriilor de includere și de excludere a subiecților care participă la respectivele studii clinice, monitorizarea și politica de publicare.

xv. Atât investigatorul²¹ cât și sponsorul²² trebuie să aibă în vedere toate ghidurile relevante, privitoare la începerea și la efectuarea unui studiu clinic.

k) Comisia de etică își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor reguli:

p) Modul de organizare și de lucru ale C.E. se află în responsabilitatea președintelui acesteia și se stabilește în funcție de volumul și de complexitatea proceselor și activităților.

q) C.E. se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui acesteia.

r) C.E. este legal întrunită dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor cu drept de vot ai acesteia sau înlocuitorii legali ai acestora și ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenți cu drept de vot prezenți la ședință.

s) Votul poate fi deschis sau secret (la solicitarea președintelui sau a unui membru).

t) În caz de egalitate, votul președintelui C.E. este decisiv.

u) Orice conflict de interese trebuie declarat înaintea votului membrilor C.E.

v) În lipsa cvorumului, ședința se reprogamează.

w) De regulă, data și ora la care urmează să se desfășoare ședințele ordinare ale C.E., precum și tematica acestor ședințe se comunică verbal participanților la ședință, cu minim trei zi lucrătoare anterior de desfășurarea acestora.

x) Se pot convoca ședințe extraordinare ale C.E., cu minim 24 de ore anterior, de către manager, președintele C.E. sau majoritatea membrilor C.E., doar în situații urgente, precum: apariția unor incidente adverse grave, necesitatea analizării rapide a unui amendament important, solicitări urgente ale sponsorului sau investigatorului principal și orice alte situații de natură să reclame necesitatea organizării acestor ședințe.

y) Lucrările C.E. sunt conduse de președintele acesteia.

z) Prezența la ședință a membrilor C.E. este obligatorie pentru aceia care se află la program. Dacă din motive bine întemeiate un membru al C.E. nu poate participa la ședință, acesta va

²¹ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. e) din OMS 904/2006, definiția pentru "investigator" al unui studiu clinic este următoarea: "persoană, instituție sau organizație responsabilă de inițierea, managementul și/sau finanțarea unui studiu clinic";

²² În conformitate cu prevederile art. 21 lit. f) din OMS 904/2006, definiția pentru "sponsor" al unui studiu clinic este următoarea: "un medic sau o persoană care exercită o profesie agreată în România în vederea desfășurării studiilor clinice, pe baza cunoștințelor științifice și a experienței în domeniul îngrijirii pacienților pe care le necesită aceasta; investigatorul este responsabil de desfășurarea studiului clinic într-un centru, iar dacă într-un centru studiul este realizat de o echipă, investigatorul este conducătorul echipei și poate fi numit investigator principal";

fi reprezentat de către înlocuitorul legal (stabilit în acest sens în cadrul procesului verbal emis în ședința respectivă).

aa) În anumite situații care reclamă luarea urgentă de decizii ale C.E., membrii sau invitații acestuia pot participa la ședințe în on-line, participarea online fiind permisă cu condiția asigurării confidențialității.

bb) În mod obligatoriu, pentru fiecare decizie înscrisă în procesul verbal al unei ședințe a C.E., secretarul acestuia va înscrie numărul de voturi pro, contra și cel de abțineri.

cc) Dezbaterile C.E. se consemnează într-un proces verbal al ședinței (care se va înregistra), semnat de toți membrii titulari/ delegați / împuterniciți / înlocuitorii legali și invitații acestuia, prezenți la ședință.

dd) Aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a C.E. sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acestuia, în termen maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal, cu condiția ca termenul de execuție stabilit de C.E. să nu fie înăuntrul termenului de aducere la cunoștință. Într-o atare situație, aducerea la cunoștința responsabililor nominalizați prin decizie a C.E. sau a înlocuitorilor legali ai acestora, se face de către secretarul acesteia, imediat după emiterea procesului verbal de ședință.

ee) Luarea la cunoștință a deciziilor C.E. de către responsabili nominalizați/înlocuitorii legali ai acestora este obligatorie și se face prin semnătură olografă pe procesul verbal al C.E., într-un tabel nominal anexat la procesul-verbal respectiv. Refuzul de a lua la cunoștință, în scris – prin semnătură olografă hotărârile C.E., constituie abatere disciplinară, care se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului intern al spitalului.

ff) De asemenea, deciziile C.E. sunt comunicate în scris investigatorului principal, sponsorului, managerului spitalului și altor structuri implicate, într-un termen de maxim de 3 zile lucrătoare de la data emiterii procesului verbal.

gg) În situația în care secretarul C.E., din varii motive, nu reușește să aducă la cunoștință unui responsabil nominalizat prin decizie a C.E. sau a înlocuitorului legal al acestuia, una dintre deciziile acestuia, are obligația de a informa, în scris, despre acest lucru, pe președintele respectivei comisii.

hh) Membrii C.E. au obligația de a păstra confidențialitatea tuturor informațiilor analizate.

ii) Procesele-verbale ale C.E. se arhivează conform legislației privind studiile clinice și arhivarea documentelor medicale.

I) Comisia de etică are, în principal, următoarele atribuții:

a) Analizează documentația studiilor clinice propuse spre desfășurare în cadrul spitalului.

b) Evaluează respectarea principiilor etice, a drepturilor și siguranței participanților la studiu.

c) C.E. are obligația de a-și formula opinia înaintea începerii oricărui studiu clinic pentru care a fost solicitată, ținând cont în special de următoarele elemente:

i. relevanța studiului clinic și proiectul acestuia;

ii. o evaluare satisfăcătoare atât a beneficiilor anticipate, cât și a riscurilor, precum și justificarea concluziilor;

iii. protocolul (conținutul pe scurt și regulile de redactare al acestuia se regăsesc în Anexa nr. 1 lit. D la Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice privind medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE) ;

iv. calificarea adecvată a investigatorului și a personalului ajutător;

v. broșura investigatorului²³ (conținutul pe scurt și regulile de redactare al acestuia se regăsesc în Anexa nr. 1 lit. E la Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice privind medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE și în Anexa nr.1 la HCS nr. 2/24.10.2017 a ANDMR);

vi. calitatea facilităților;

vii. caracterul adecvat și complet al informațiilor care trebuie furnizate, precum și procedura de urmat pentru obținerea consimțământului exprimat în cunoștință de cauză; este necesară, de asemenea, justificarea cercetării la persoane incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză;

viii. prevederea de indemnizații sau compensații cu caracter reparatoriu în caz de prejudicii sau deces, imputabile studiului clinic;

ix. orice asigurare sau indemnizație care acoperă responsabilitatea investigatorului și a sponsorului;

x. sumele și, atunci când este cazul, modalitățile de retribuire sau compensare a investigatorilor și subiecților studiului clinic și elementele relevante ale oricărui contract prevăzut între sponsor și locul studiului;

xi. modalitățile de recrutare a subiecților.

d) Își dă acordul sau nu privind oportunitatea inițierii și derulării unui studiu clinic, într-un termen maxim de 60 de zile de la data primirii cererii în formă corectă și corespunzătoare, numai în cazul în care a ajuns la concluzia că beneficiile anticipate pe plan terapeutic și în domeniul sănătății publice justifică riscurile și poate fi continuat numai dacă respectarea acestei exigențe este monitorizată permanent. Principalele categorii de studii clinice supuse aprobării C.E. sunt următoarele:

i. Studii clinice în cadrul proiectelor de cercetare doctorală; doctorandul sau conducătorul de doctorat trebuie să își desfășoare activitatea clinică în cadrul spitalului pe perioada desfășurării studiului.

ii. Studii clinice organizate pe plan local, conduse/efectuate de medici angajați ai spitalului care necesită aprobarea unei Comisii locale de etică, fără a se intra în circuitul de aprobare al Comisiei Naționale de Bioetică.

e) În timpul perioadei de examinare a cererii, C.E. nu poate formula decât o singură cerere pentru informații suplimentare la informațiile deja furnizate de solicitant, termenul prevăzut la lit. d) fiind suspendat până la primirea informațiilor suplimentare;

f) Solicită Consiliului etic din cadrul spitalului un aviz consultativ din punctul de vedere al vulnerabilităților etice și de integritate și al respectării drepturilor pacienților, pentru fiecare studiu clinic desfășurat în cadrul spitalului²⁴;

g) Verifică existența procedurilor de obținere a consimțământului informat/în cunoștință de cauză;

h) Analizează modificările/amendamentele importante ale studiilor clinice propuse de sponsorul acestora și emite în acest sens opinii într-un interval maxim de 35 de zile de la data primirii amendamentului propus în formă corectă și corespunzătoare. Dacă această opinie nu este favorabilă, sponsorul nu poate implementa amendamentul la protocol;

i) Analizează informările primite de la sponsor sau/și investigator, cu privire la apariția oricărui eveniment nou legat de desfășurarea studiului sau de dezvoltarea medicamentului pentru investigație clinică atunci când este posibil ca acesta să pună în pericol siguranța subiecților și dispune măsuri urgente adecvate, de siguranță, pentru a proteja subiecții de orice risc imediat;

²³ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. g) din OMS 904/2006, definiția pentru "broșura investigatorului" al unui studiu clinic este următoarea: "ansamblu de date clinice sau non-clinice privind medicamentul ori medicamentele pentru investigație clinică și care sunt relevante pentru studiul efectului acestor medicamente la om";

²⁴ Bază: art. 8 alin (1) lit. n) din O.M.S. nr. 1502/2006 pentru aprobarea componentei și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice;

- j) Evaluează rapoartele de siguranță, evenimentele adverse grave sau reacțiile adverse grave²⁵, evenimentele adverse²⁶, reacțiile adverse²⁷ și reacțiile adverse neașteptate²⁸;
- k) Controlează și monitorizează modul de asigurare a protecției participanților la studiile clinice în baza evaluării riscurilor bazate pe rezultatele testelor toxicologice prealabile oricărui studiu clinic, precum și prin regulile de protecție a datelor personale;
- l) Propune măsuri pentru îmbunătățirea cadrului etic al activităților de cercetare din spital.
- m) Solicită toate informațiile considerate ca fiind importante cu privire la reacțiile adverse grave neașteptate suspectate, precum și a interacțiunilor produselor medicamentoase care pot produce moartea sau sunt amenințătoare de viață;
- n) Solicită sponsorului, o dată pe an pe timpul întregii durate a studiului clinic, o listă cu toate reacțiile adverse grave suspectate, survenite în această perioadă, precum și un raport cu privire la siguranța participanților, luând decizii după caz.
- o) Ia act de informările sponsorului despre faptul că studiul a fost închis în termen sau mai devreme decât era planificat sau a fost suspendat, precum și privind motivele care au determinat închiderea mai devreme sau suspendarea studiului și dispune măsuri, după caz;
- p) În cazul raportării decesului unui subiect, solicită investigatorului toate informațiile considerate necesare analizei situației de fapt și formulării deciziilor necesare impuse de respectiva situație;
- q) Asigură păstrarea documentelor esențiale referitoare la studiile clinice derulate în cadrul spitalului, pentru o perioadă de cel puțin 3 ani după terminarea fiecăruia dintre respectivele studii²⁹;
- r) Asigură comunicarea informațiilor cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și autoritățile competente ale statelor membre prin sisteme adecvate și eficiente.
- s) În întreaga sa activitate, C.E. urmărește implementarea prevederilor Ghidului privind buna practică în studiul clinic aprobat prin Hotărârea nr. 39/27.10.2006 al Consiliului științific al A.N.M.D.M.R.³⁰, precum și a celorlalte regulamente și ghiduri elaborate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, incidente în vigoare.

m) Instrucțiuni interne ale C.E.

- i. Instrucțiune internă privind depunerea documentației pentru avizare/reavizare:
 - i. Documentația de solicitare a demarării studiilor clinic se depune exclusiv în

²⁵ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. o) din OMS 904/2006, definiția pentru *"eveniment advers grav sau reacție adversă gravă"* este următoarea: *"orice eveniment sau reacție adversă care, oricare ar fi doza, cauzează moartea, pune în pericol viața participantului, necesită o spitalizare sau o prelungire a spitalizării, provoacă o dizabilitate ori o incapacitate, importante sau durabile, ori provoacă o anomalie sau o malformație congenitală"*;

²⁶ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. m) din OMS 904/2006, definiția pentru *"eveniment advers"* este următoarea: *"orice manifestare nocivă apărută la un pacient sau participant la un studiu clinic, căruia i s-a administrat un medicament și care nu are neapărat legătura cauzală cu acest tratament"*

²⁷ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. n) din OMS 904/2006, definiția pentru *"reacție adversă"* este următoarea: *"orice răspuns nociv și nedorit la un medicament pentru investigație clinică, oricare ar fi doza administrată"*;

²⁸ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. p) din OMS 904/2006, definiția pentru *"reacție adversă neașteptată"* este următoarea: *"o reacție adversă a cărei natură sau gravitate nu concordă cu informațiile despre medicament, de exemplu broșura investigatorului pentru un medicament pentru investigație clinică neautorizat ori rezumatul caracteristicilor produsului în cazul unui medicament autorizat"*;

²⁹ Bază: art. 18 alin. (3) din O.M.S. nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum cerințele pentru fabricarea importul acestor medicamente;

³⁰ Potrivit prevederilor art. 1 din Hotărârea nr. 39/27.10.2006 al Consiliului științific al A.N.M.D.M.R.: *"Prezentul ghid privind buna practică în studiul clinic reprezintă o traducere în limba română a Ghidului pentru buna practică în studiul clinic al Comitetului pentru Medicamente Brevetate (Committee for Proprietary Medicinal Products = CPMP) / Conferința Internațională pentru Armonizare (International Conference on Harmonization = ICH) 135/95, amendat în 2002"*

format electronic, la adresa oficială a spitalului și a C.E.

- ii. Documentele incomplete sunt returnate în maximum 3 zile lucrătoare de către C.E., cu precizări privind motivele returnării.
- iii. Orice versiune revizuită a studiilor clinice trebuie transmisă cu evidențierea modificărilor.
- iv. Investigatorul principal este responsabil pentru acuratețea datelor.
- v. Contractul pentru efectuarea studiilor clinice, tipărit în 2 exemplare se depune la Registratura spitalului și primește un număr de înregistrare, fiind însoțit de întreaga documentație care a făcut obiectul avizării studiului clinic respectiv, de către C.E.
- ii. Reguli privind comunicarea cu sponsorii și investigatorii:
 - i. Toate comunicările se realizează prin secretariatul C.E.
 - ii. Membrii C.E. nu comunică individual cu sponsorii.
 - iii. Solicitățile urgente se marchează explicit în subiectul e-mailului.
- iii. Reguli privind gestionarea conflictelor de interese:
 - i. Membrii C.E. declară anual interesele personale și profesionale.
 - ii. În cazul unui conflict punctual, membrul se abține de la vot.
 - iii. Secretariatul consemnează abținerea în procesul-verbal.
- iv. Instrucțiune privind păstrarea confidențialității:
 - i. Documentele studiilor clinice sunt accesibile doar membrilor C.E.
 - ii. Copierea, distribuirea sau fotografierea documentelor este interzisă.
 - iii. Orice încălcare se raportează managerului spitalului

n) Proceduri operaționale standard (SOP-uri) ale C.E.:

- i. SOP 1 – Evaluarea etică a unui studiu clinic, cuprinde următoarele etape:
 - i. Secretariatul C.E. verifică completitudinea documentelor.
 - ii. Președintele desemnează raportorul.
 - iii. Raportorul analizează:
 - protocolul,
 - consimțământul informat,
 - procedurile de siguranță,
 - protecția datelor,
 - eligibilitatea investigatorilor.
 - iv. Raportul este prezentat în ședință.
 - v. C.E. votează avizul.
 - vi. Secretariatul transmite decizia în max. 5 zile.
- ii. SOP 2 – Gestionarea amendamentelor importante:
 - i. Investigatorul transmite amendamentul cu justificare.
 - ii. Raportorul analizează impactul asupra:
 - siguranței participanților,
 - procedurilor,
 - consimțământului în cunoștință de cauză.
 - iii. Comisia decide: aprobare / respingere / solicitare clarificări.
- iii. SOP 3 – Raportarea evenimentelor adverse grave sau/și a reacțiilor adverse grave:
 - i. Investigatorul notifică C.E. în max. 24 ore.
 - ii. C.E. analizează evenimentul în ședință extraordinară și, decide după caz:
 - continuarea studiului,
 - suspendarea temporară,
 - recomandări suplimentare.
 - iii. Decizia se comunică sponsorului și conducerii spitalului, de către secretariatul

C.E., în maxim o zi lucrătoare de la data luării acesteia.

iv. SOP 4 – Arhivarea documentelor C.E.:

- i. Documentele se arhivează fizic sau electronic (în măsura în care acest lucru este etnic posibil).
- ii. Accesul la documentele arhivate este permis doar persoanelor autorizate, respectiv membrilor C.E., investigatorului principal, sponsorului/monitorului, autorităților competente, auditorilor și altor persoane desemnate prin proceduri interne.
- iii. Termenul de păstrare: conform Regulamentului 536/2014.
- iv. La schimbarea responsabilului cu arhivarea, se comunică C.E. și se întocmește proces-verbal

v. SOP 5 – Participarea salariaților spitalului la conferințe, congrese și alte manifestări științifice, cu lucrări științifice se face:

- i. Cu avizarea prealabilă a C.E.
- ii. Cu respectarea întocmai a prevederilor ”*Regulamentului privind participarea salariaților la conferințe, congrese și alte manifestări științifice*”, elaborat la nivelul spitalului.

o) Respectarea prevederilor prezentului Regulament constituie atribuție de serviciu pentru membrii C.E. și angajează responsabilitatea acestora în funcție de gradul de îndeplinire a atribuțiilor.

p) Modele de documente și indicații de elaborare a unor documente utilizate de către C.E. pe parcursul avizării și derulării unui studiu clinic:

Anexa 1: Cuprins formular de consimțământ în cunoștință de cauză;

Anexa 2: Declarație conducător doctorat privind responsabilitatea și conformitatea etică a studiului clinic;

Anexa 3: Declarație privind arhivarea documentelor de studiu.

Anexa 4: Cerere de obținere a Avizului Comisie de Etică a Cercetării Științifice pentru un studiu clinic de cercetare doctorală;

Anexa 5: Cerere de obținere a Avizului Comisie de Etică a Cercetării Științifice pentru un studiu clinic ce necesită aprobarea unei Comisii locale de etică la nivel instituțional;

Anexa 6: Notificare înrolare a primului pacient în studiu multicentric;

Anexa 7: Notificare de încheiere a unui studiu clinic multicentric.

Cuprins formular de consimțământ în cunoștință de cauză

1. Titlul studiului

Titlul complet al studiului clinic, așa cum apare în protocol.

2. Introducere și scopul studiului

Această secțiune explică scopul studiului, de ce este propus și ce se dorește să se obțină. Participantul este informat că participarea este voluntară.

3. Descrierea procedurilor

Descriere detaliată a procedurilor care vor fi efectuate în cadrul studiului, inclusiv durata, numărul de vizite, investigațiile medicale și tratamentele implicate.

4. Riscuri și beneficii

Enumerarea riscurilor potențiale și a beneficiilor posibile ale participării la studiu.

5. Confidențialitatea datelor

Informații privind modul în care vor fi colectate, stocate și protejate datele personale și medicale ale participantului, în conformitate cu legislația privind protecția datelor.

6. Drepturile participantului

Participantul are dreptul de a primi răspunsuri la întrebări, de a fi informat despre orice modificare a studiului și de a primi o copie a formularului semnat.

7. Retragera din studiu

Participantul are dreptul de a se retrage din studiu în orice moment, fără a suferi consecințe negative.

8. Contacte utile

Datele de contact ale investigatorului principal și ale Comisiei de Etică pentru întrebări sau sesizări.

9. Declarația participantului și semnături

Prin semnarea acestui formular, confirm că am înțeles informațiile prezentate, am avut ocazia să pun întrebări și sunt de acord să particip la acest studiu clinic.

Nume participant: _____

Semnătură participant: _____

Data: _____

Nume investigator: _____

Semnătură investigator: _____

Data: _____

Declarație conducător doctorat privind responsabilitatea și conformitatea etică a studiului clinic

1. Date conducător doctorat:

- Nume și prenume: _____
- Titlu academic: _____
- Funcție: _____
- Instituție: _____
- Telefon / E-mail: _____

2. Date doctorand:

- Nume și prenume: _____
- Școala doctorală / Universitatea: _____
- Titlul provizoriu al studiului clinic: _____
- Codul studiului (dacă există): _____

3. Responsabilitatea academică

Declar că am analizat proiectul de studiu clinic propus de doctorand și confirm că acesta se încadrează în tematica programului doctoral și în standardele academice ale instituției.

4. Conformitatea etică

Confirm că studiul propus respectă principiile etice fundamentale, inclusiv respectarea demnității, integrității și drepturilor participanților, aplicarea principiilor de bună practică clinică (GCP) și respectarea legislației europene și naționale privind studiile clinice, inclusiv Regulamentul (UE) 536/2014 și actele normative de implementare.

5. Supravegherea doctorandului

Mă angajez să asigur supravegherea științifică a doctorandului pe întreaga durată a studiului, inclusiv monitorizarea progresului, verificarea respectării protocolului, consilierea privind etica cercetării și sprijin în raportarea eventualelor incidente sau modificări.

6. Conflict de interese

Declar că nu mă aflu în situație de conflict de interese în legătură cu studiul propus. Dacă un conflict apare ulterior, mă angajez să îl declar imediat Comisiei de Etică.

7. Asumarea răspunderii

Îmi asum responsabilitatea pentru corectitudinea informațiilor furnizate și pentru sprijinirea doctorandului în desfășurarea studiului în condiții de integritate academică și etică.

8. Semnătură

Data: ____ / ____ / ____

Semnătura conducătorului de doctorat: _____

Declarație privind arhivarea documentelor de studiu

1. Date responsabil arhivare:

- Nume și prenume:
- Funcție:
- Departament / Secție:
- Instituție:
- Telefon / E-mail:

2. Date studiu:

- Titlul studiului:
- Codul studiului:
- Sponsor / Promotor:
- Investigator principal:

3. Responsabilitatea privind arhivarea

Declar că sunt responsabil pentru arhivarea tuturor documentelor esențiale ale studiului clinic, conform cerințelor de bună practică clinică (GCP) și legislației europene și naționale aplicabile.

4. Locația arhivei:

- Locația arhivei:
- Tip arhivă: fizică / electronică / mixtă:

5. Durata arhivării

Confirm că documentele vor fi păstrate pentru perioada minimă prevăzută de legislație, conform Regulamentului (UE) 536/2014, ghidurilor ANMDMR și cerințelor sponsorului, dacă acestea sunt mai stricte.

- Durata estimată a arhivării (ani): 3 ani

6. Accesul la arhivă

Accesul la documentele de studiu va fi permis doar persoanelor autorizate, respectiv membrilor C.E., investigatorului principal, sponsorului/monitorului, autorităților competente, auditorilor și altor persoane desemnate prin proceduri interne.

7. Protecția datelor

Declar că arhivarea se va realiza cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal, inclusiv GDPR și procedurile interne ale instituției.

8. Transferul arhivei

În cazul transferului responsabilității arhivării, mă angajez să notific Comisia de Etică și sponsorul și să asigur predarea documentelor pe bază de proces-verbal.

9. Asumarea răspunderii

Îmi asum responsabilitatea pentru păstrarea în siguranță a documentelor, pentru integritatea acestora și pentru respectarea tuturor cerințelor legale și etice privind arhivarea.

10. Semnătură

- Data:

- Semnătura responsabilului cu arhivarea:

Cerere de obținere a avizului Comisiei de etică pentru un studiu clinic de cercetare doctorală

1. Date solicitant (doctorand):

- Nume și prenume:
- Calitatea (doctorand):
- Școala doctorală / Universitatea:
- Domeniul de studiu:
- Telefon / E-mail:

2. Titlul studiului clinic:

3. Conducător de doctorat:

- Nume și prenume:
- Titlu academic:
- Instituție:
- Semnătura conducătorului:

(Se anexează Declarația Conducătorului de Doctorat – Anexa 3)

4. Investigator principal (dacă diferă de doctorand):

- Nume și prenume:
- Funcție:
- Secție / Compartiment:
- Telefon / E-mail:

5. Locul de desfășurare a studiului clinic:

- Secția / Compartimentul:
- Spitalul / Instituția:

6. Tipul studiului:

- ☐ Observațional
- ☐ Intervențional
- ☐ Studiu clinic cu medicament
- ☐ Studiu clinic fără medicament
- ☐ Studiu multicentric
- ☐ Alt tip (specificați):

7. Documente anexate la cerere:

- ☐ Protocolul studiului (Anexa 1)
- ☐ Formularul de consimțământ informat (Anexa 2)
- ☐ Declarația Conducătorului de Doctorat (Anexa 3)

- ☐ Declarația privind arhivarea documentelor (Anexa 4)
- ☐ CV doctorand
- ☐ CV investigator principal
- ☐ Acordul șefului de secție
- ☐ Alte documente

8. Declarație privind conflictul de interese:

Declar că nu mă aflu în situație de conflict de interese în legătură cu acest studiu. Dacă un conflict apare ulterior, mă angajez să îl declar imediat Comisiei de Etică.

9. Motivația solicitării:

10. Data și semnătura:

- Data: ____ / ____ / ____

- Semnătura doctorandului: _____

**Cerere de obținere a Avizului Comisiei de Etică pentru un studiu clinic ce
necesită aprobarea unei Comisii locale de etică**

1. Date solicitant:

- Nume și prenume:
- Funcție:
- Secție / Compartiment:
- Instituție:
- Telefon / E-mail:

2. Titlul studiului clinic:

3. Sponsor / Promotor:

- Denumire sponsor:
- Țara / Instituția:
- Reprezentant local (dacă există):

4. Investigator principal:

- Nume și prenume:
- Funcție:
- Secție / Compartiment:
- Telefon / E-mail:

5. Echipa de studiu:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

6. Tipul studiului:

- ☐ Observațional
- ☐ Intervențional
- ☐ Studiu clinic cu medicament (Reg. 536/2014)
- ☐ Studiu clinic fără medicament
- ☐ Studiu multicentric

☐ Alt tip (specificați): _____

7. Locul de desfășurare a studiului:

- Secția / Compartimentul:
- Spitalul / Instituția:

8. Documente anexate la cerere:

- ☐ Protocolul studiului (Anexa 1)
- ☐ Formularul de consimțământ informat (Anexa 2)
- ☐ Declarația privind arhivarea documentelor (Anexa 4)
- ☐ CV investigator principal
- ☐ CV membri echipă studiu
- ☐ Acordul șefului de secție
- ☐ Contractul cu sponsorul (dacă este cazul)
- ☐ Alte documente

9. Justificarea solicitării:

10. Declarație privind conflictul de interese:

Declar că nu mă aflu în situație de conflict de interese în legătură cu acest studiu.
Dacă un conflict apare ulterior, mă angajez să îl declar imediat Comisiei de Etică.

11. Data și semnătura:

- Data: ____ / ____ / ____
- Semnătura solicitantului: _____

Notificare privind înrolarea primului pacient într-un studiu multicentric

1. Date expeditor:

- Nume și prenume:
- Funcție:
- Secție / Compartiment:
- Instituție:
- Telefon / E-mail:

2. Date despre studiu:

- Titlul studiului:
- Codul studiului:
- Sponsor / Promotor:
- Țara / Instituția sponsorului:
- Număr centru:

3. Data înrolării primului pacient:

____ / ____ / ____

4. Investigator principal:

- Nume și prenume:
- Funcție:
- Secție / Compartiment:
- Telefon / E-mail:

5. Confirmare respectare proceduri:

Confirm că înrolarea pacientului s-a realizat conform protocolului aprobat, consimțământul informat a fost obținut corect și documentat, iar toate procedurile inițiale au fost efectuate conform cerințelor GCP și legislației aplicabile. Nu au existat incidente sau abateri la momentul înrolării.

6. Observații:

7. Data și semnătura:

- Data: ____ / ____ / ____
- Semnătura investigatorului: _____

Notificare privind încheierea unui studiu clinic multicentric³¹

1. Date expeditor:

- Nume și prenume:
- Funcție:
- Secție / Compartiment:
- Instituție:
- Telefon / E-mail:

2. Date despre studiu:

- Titlul studiului:
- Codul studiului:
- Sponsor / Promotor:
- Țara / Instituția sponsorului:
- Număr centru:

3. Data închiderii studiului în centrul nostru:

____ / ____ / ____

4. Numărul total de pacienți înrolați în centru:

5. Situația finală a participanților:

- ☐ Toți participanții au finalizat vizitele conform protocolului
- ☐ Unii participanți s-au retras (specificați): _____
- ☐ Pierderi la follow-up (specificați): _____

6. Evenimente adverse / incidente:

- ☐ Nu au existat evenimente adverse grave
- ☐ Au existat evenimente adverse grave (detaliați mai jos):

7. Arhivarea documentelor:

Confirm că toate documentele esențiale ale studiului au fost arhivate conform legislației aplicabile și procedurilor interne.

- Locația arhivei: _____

8. Observații suplimentare:

9. Data și semnătura:

- Data: ____ / ____ / ____
- Semnătura investigatorului: _____

³¹ În conformitate cu prevederile art. 21 lit. b) din OMS 904/2006, definiția pentru ”studiu clinic multicentric” este următoarea: ”studiul clinic efectuat după un singur protocol, dar în mai mult decât un singur centru și deci de către mai mult decât un singur investigator, centrele în care se efectuează studiul putând să se găsească numai în România sau în mai multe țări”;

COMITETUL DIRECTOR AL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ZALĂU:

Director medical

Dr. Iliescu Alexandru

Director financiar-contabil

Ec. Darolți Adriana

Director de îngrijiri

As. Boda Sorina

**APROBAT
MANAGER**

Albert Rodica

Exemplarul 1

**DIAGRAMA DE AVIZARE/ APROBARE A REGULAMENTULUI DE ORGANIZARE ȘI
FUNȚIONARE AL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ZALĂU**

Aprobat manager Spitalul Județean de Urgență Zalău

Nr. PV Comitet Director_____ **din data**_____

Avizat Sindicat SANITAS

Nr. document_____ **din data**_____

Aprobat Consiliul Județean Sălaj

Nr. Hotărâre_____ **din data**_____