

**ORDIN nr. 1.537 din 7 decembrie 2018 privind stabilirea atribuțiilor principale ale responsabililor cu managementul calității din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea acestuia pentru implementarea și gestionarea Sistemului de management al calității bazat pe standardul SR EN ISO 9001:2015**

**EMITENT: Ministerul Sănătății**

**PUBLICAT: Monitorul Oficial nr. 1093 din 21 decembrie 2018**

Văzând:

- Adresa nr. 64.122 din 6.12.2018 a echipei de proiect a proiectului „Consolidarea capacității administrative a Ministerului Sănătății și a unităților aflate în subordonare, coordonare și sub autoritate prin implementarea unitară a Sistemului de management al calității SR EN ISO 9001:2015“;  
– Referatul de aprobare nr. S.P. 14.888 din 7 decembrie 2018 al Unității de implementare și coordonare program,

având în vedere:

- dispozițiile lit. A pct. III lit. a) ale anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.723/2004 privind aprobarea Programului de măsuri pentru combaterea birocrăției în activitatea de relații cu publicul, cu modificările ulterioare;

– Contractul de finanțare nr. 33 din 9 august 2017 încheiat între Ministerul Sănătății și Ministerul Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene pentru implementarea proiectului „Consolidarea capacității administrative a Ministerului Sănătății și a unităților aflate în subordonare, coordonare și sub autoritate prin implementarea unitară a Sistemului de management al calității SR EN ISO 9001:2015“ - Cod Sipoca 51;

– prevederile rezultatului 1 de proiect - Sisteme unitare de management al calității și performanței implementate în autorități și instituții publice centrale și subactivitatea 2.1 - Organizarea sistemului de responsabili ai managementului calității atât de la nivelul Ministerului Sănătății, cât și de la unitățile aflate în subordonare, coordonarea sau sub autoritatea acestuia, prin înființarea unei structuri specializate în managementul calității sau delegarea de atribuții pentru fiecare entitate beneficiară în cadrul proiectului mai sus menționat implementat de Ministerul Sănătății,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. 1

(1) Prin ordin al ministrului sănătății, respectiv prin act administrativ al conducătorului unităților aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, se numesc unul sau mai mulți responsabili ai managementului calității pentru implementarea și gestionarea Sistemului de management al calității SR EN ISO 9001:2015.

(2) Persoanele nominalizate conform alin. (1) sunt desemnate din cadrul unei structuri subordonate direct ministrului sănătății, respectiv al conducătorului unităților aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea ministerului.

(3) Conducătorii unităților prevăzute la alin. (1) au obligația să transmită o copie a actului administrativ, precum și orice modificare ulterioară a acestuia Ministerului Sănătății, în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, la adresa de e-mail iso9001@ms.ro

ART. 2

(1) Atribuțiile principale ale responsabilului managementului calității pentru implementarea și gestionarea Sistemului de management al calității SR EN ISO 9001:2015 sunt următoarele:

a) asigură implementarea strategiilor și obiectivelor referitoare la managementul calității declarate de conducerea instituției;

b) coordonează proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea, îmbunătățirea și raportarea Sistemului de management al calității, în concordanță cu cerințele standardului ISO 9001:2015 și cu obiectivele stabilite de conducerea instituției;

c) promovează în instituție Sistemul de management al calității conform cerințelor standardului ISO 9001:2015 în vederea realizării serviciilor conforme de către personalul implicat;

- d) colaborează cu toate structurile instituției în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității;
- e) acordă consiliere specifică personalului din instituție în probleme privind managementul calității;
- f) asistă și răspunde tuturor solicitărilor conducerii instituției în domeniul managementului calității;
- g) raportează în permanență conducerii instituției despre funcționarea Sistemului de management al calității și face propuneri de îmbunătățire a acestuia;
- h) reprezintă instituția în relațiile externe în domeniul managementului calității;
- i) coordonează și urmărește întocmirea, revizuirea, distribuirea controlată, menținerea reviziilor Manualului calității, procedurilor de sistem, procedurilor operaționale, instrucțiunilor generale, instrucțiunilor de lucru specifice fiecărei activități, structuri, precum și a altor documente specifice pentru asigurarea calității;
- j) actualizează toate documentele de asigurare a calității, în funcție de dinamica structurii organizatorice și funcționale și a cerințelor specifice;
- k) inițiază și monitorizează acțiunile corective și de prevenire pentru dezvoltarea și îmbunătățirea sistemului de management al calității;
- l) inițiază și participă la analiza anuală a Sistemului de management al calității, efectuată de conducerea instituției;
- m) își îmbunătățește în permanență cunoștințele, abilitățile și valorile în cadrul formării profesionale continue;
- n) elaborează Programul anual de instruire privind calitatea și organizează instruirii interne;
- o) ține evidenta instruirii personalului de conducere, execuție și a auditorilor interni pentru îmbunătățirea sistemului de management al calității;
- p) pregătește și analizează Planul anual al managementului calității;
- q) face propuneri de îmbunătățire a documentelor Sistemului de management al calității;
- r) asigură implementarea și menținerea conformității sistemului de management al calității cu cerințele specifice standardului ISO 9001:2015;
- s) implementează instrumente de asigurare a calității și de evaluare a serviciilor oferite;
- t) participă la analiza primară a posibilelor neconformități, a serviciilor neconforme și reclamații pentru validarea sau invalidarea lor și stabilește modurile de tratare a neconformităților;
- u) colaborează cu personalul din toate structurile instituției în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității;
- v) participă la auditurile de calitate efectuate de reprezentanții organismelor de certificare;
- w) transmite, pentru implementare, în documentele specifice managementului calității modificările propuse în urma auditării;
- x) coordonează analize efectuate de conducere cu privire la eficacitatea sistemului de management al calității și modul de finalizare a acțiunilor corective rezultate ca urmare a auditurilor interne și externe;
- y) urmărește implementarea acțiunilor corective și a soluțiilor rezultate din rapoartele de neconformitate și acțiuni corective, precum și din rapoartele de audit;
- z) desfășoară activități necesare în vederea certificării conformității Sistemului de management al calității cu cerințele stabilite prin ISO 9001:2015;
- aa) pregătește documentele specifice și participă la analiza de management privind funcționarea, eficacitatea și eficiența Sistemului de management al calității;
- bb) centralizează sistematic informațiile primite prin intermediul chestionarelor, referitoare la evaluarea satisfacției cetățeanului/pacientului, și identifică modalități eficiente de monitorizare a satisfacției acestuia;
- cc) întocmește anual analiza și evaluarea gradului de satisfacție a cetățenilor/pacienților și le înaintează conducerii instituției pentru propunerea și luarea măsurilor de îmbunătățire a gradului de satisfacție;
- dd) asigură și respectă confidențialitatea datelor, a informațiilor și a documentelor utilizate în conformitate cu normele legale privind secretul și confidențialitatea datelor și informațiilor;
- ee) întocmește, actualizează și difuzează intern lista cu duratele de păstrare și arhivare a documentelor și înregistrărilor;
- ff) asigură arhivarea atât fizică, cât și electronică a documentelor din domeniul de activitate, conform actelor normative în vigoare;
- gg) îndeplinește alte atribuții încredințate de conducerea instituției, în domeniul de competență, în condițiile și cu respectarea cadrului legal în vigoare.

(2) În funcție de specificul activităților, ministrul sănătății sau conducerea unităților aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății poate stabili pentru personalul

de desemnat și atribuții suplimentare față de cele prevăzute la alin. (1).

(3) Fișa de post a persoanei desemnate se va completa cu atribuțiile specifice responsabilului managementului calității pentru implementarea și gestionarea Sistemului de management al calității SR EN ISO 9001:2015.

**ART. 3**

Structurile din cadrul Ministerului Sănătății, precum și unitățile aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**ART. 4**

Prevederile prezentului ordin se aplică tuturor unităților cu personalitate juridică aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

**ART. 5**

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
Tiberius-Marius Brădățan,  
secretar de stat

București, 7 decembrie 2018.

Nr. 1.537