

Confidential
Report Against the Requirements of
ISO 9001:2015 for
Quality Management Systems

Raport Confidential de Audit

Conform cerintelor ISO 9001:2015
Sistem de Management al Calitatii



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H. Mures', written over a faint horizontal line.

Ownership of this report and the information contained within remain the property of A Cube TIC Limited

Acest raport si informatiile continute sunt proprietatea A Cube TIC Limited

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



CUSTOMER DETAILS DETALII CLIENT			
TRACKING No:	RMN-00235-6-QM		
STANDARD (S)/ CRITERIA: (Select as appropriate): STANDARD(E)/CRITERIU: (Selectati dupa cum este necesar):	ISO 9001 & client documented management system ISO 9001 & Sistemul documentat al clientului		
CLIENT NAME: NUMELE CLIENTULUI:	INSTITUTUL ONCOLOGIC "PROF. DR. ION CHIRICUTA" (IOCN)		
NAME OF CLIENT CONTACT PERSON: NUMELE PERSOANEI DE CONTACT:	IULIA GAVRILA	TOTAL No of PERSONNEL NR. DE PERSONAL	898
POSITION OF CLIENT CONTACT PERSON: FUNCTIA PERSOANEI DE CONTACT:	RMC	TYPE OF AUDIT TIPUL AUDITULUI Surveillance audit	
AUDIT START DATE: DATA DE INCEPUT A AUDITULUI:	27.06.2024		
AUDIT END DATE: DATA DE FINALIZARE A AUDITULUI:	28.06.2024		
MAIN ADDRESS ADRESA PRINCIPALA	Str. Republicii Nr. 34-36, Localitate Cluj Napoca, Judetul Cluj, cod postal 40015		
SCOPE OF REGISTRATION DOMENIUL DE INREGISTRARE:	Medical, preventive, curative and palliative services in the oncology field. Research and development in the clinical, translational and populational field within the oncology domain. Education and schooling in the oncology field. Methodological guidance and speciality counselling in oncology. Food cooking in canteen regime for patients and healthcare professionals. Servicii medicale, preventive, curative si paleative in domeniul oncologic. Cercetare si dezvoltare in domeniul clinic, translational si populational in domeniul oncologic. Educatie si invatamant in domeniul oncologic. Indrumare metodologica si consiliere de specialitate in domeniul oncologic. Productie culinara in regim de cantina pentru pacienti si cadrele medicale.		
Describe the Core Process adopted to justify the scope of registration (including any outsourced processes) Descrieti principalele procese pentru a justifica domeniul de inregistrare (inclusiv orice procese externalizate)	-identificare si analiza cerinte pacienti in serviciul de evidente medicale/planificare; -aprovizionare cu materiale sanitare, medicamente, instrumentar, echipamente medicale si servicii de mentenanta echipamente medicale de la furnizori evaluati; -internari pacienti prin biroul de internari, inclusiv spitalizari de zi -activitati de planificare a actului medical(aplicare protocoale de diagnostic si tratament); -desfasurarea actului medical in sectiile spitalului cu aplicarea protocoalelor medicale disponibile de catre personal competent din punct de vedere al competentelor dobandite; -identificare unica a pacientilor prin ID sau prin numerotarea paturilor in saloane si inscrierea in FOCC; -identificare si trasabilitate pacienti si inregistrari privind tratamentul efectuat acestora in Registrul de consultatii din ambulatoriu de specialitate; -efectuare investigatii clinice si paraclinice prin laboratoarele institutului sau prin		

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



	servicii de laborator externe(laborator de analize contractat-Regina Maria: analize hematologie, bacteriologie, imunologie, serologie, parazitologie, microbiologie, biochimie, BK cu echipamente validate periodic si verificate zilnic, explorari functionale si eliberare rezultate catre sectiile beneficiare); -interventii chirurgicale desfasurate in baza unei planificari pe sali de operatii si pastrare informatii documentate privind desfasurarea, in registre specifice -activitati de radiologie si imagistica medicala(radiografii, radioscopii, cistoscopii, cistografii, tranzite baritale, Rezonanta magnetica, computer tomografii) cu echipamente aprobate CNCAN(autorizatii in termen de valabilitate); -eliberare medicamente si alte produse medicamentoase din farmacia interna a spitalului in baza condicilor emise de sectiile spitalului(de catre fiecare sef de sectie); -depozitare medicamente in sectiile spitalului(medicamente in dulap de urgenta in termen de garantie); -evidenta, identificare, depozitare si eliberare precursori si stupefiante(registru stupefiante) cu respectarea legislatiei aplicabile; -mentenanta echipamente medicale cu furnizori externi autorizati; -igienizare/curatenie cu inregistrari in graficul de curatenie/dezinfectie(suprafete, pavimente, echipamente medicale) si activitati specifice compartimentului de infectii nosocomiale; -sterilizare cu mentinerea inregistrarii de validare in Registrul de sterilizare; -spalatorie pentru efectele sectiilor cu paturi; -preparare hrana-bloc alimentar cu camere separate pentru preparare hrana, meniuri intocmite si realizate conform retetarului, foaie de alimentatie; -depozitare alimentele(cu mentinere inregistrari privind conditiile de depozitare);
--	--

The auditor is required to confirm that the documented scope of Registration (above) is appropriate for the activities, products and services seen as being managed by the client's documented system at the time of the audit visit.

If "No" the auditor is required to provide detail – in the box below of the new worded scope.

Auditorul trebuie sa confirme ca domeniul de Inregistrare (de mai sus) este adecvat pentru activitatile, produsele si serviciile vazute ca fiind gestionate de catre sistemul documentat al clientului la momentul ultimei vizite de audit.

Daca "Nu" auditorul trebuie sa furnizeze detalii – in casuta de mai jos despre noul domeniu

X	Yes Da	No Nu
---	-----------	----------

NA

MULTI SITE – ~~YES~~/NO

(IF "YES" DETAIL SITES VISITED THIS AUDIT)

LOCATII MULTIPLE- ~~DA~~/NU

(DACA "DA" DETALIATI LOCATIILE VIZITATE IN ACEST AUDIT)

SITE NAME DENUMIREA LOCATIEI	ADDRESSES OF COMPANY SITES VISITED INCLUDING COUNTRY (If more than 4 sites have been visited please add additional rows): ADRESELE LOCATHILOR COMPANIEI VIZITATE INCLUSIV TARA (daca au fost vizitate mai mult de 4 locatii va rugam adaugati randuri aditionale)	ACTIVITIES OF EACH SITE VISITED RELEVANT TO THE OVERALL WORDED SCOPE ACTIVITATILE DIN FIECARE LOCATIE VIZITATA RELEVANTE PENTRU DOMENIUL DE ACTIVITATE CURPINS	DATE OF EACH SITE VISIT: DATA FIECAREI VIZITE	On site /Offsite
SEDIU	Str. Republicii Nr. 34-36, Localitate Cluj Napoca, Judetul Cluj, cod postal 40015	Medical, preventive, curative and palliative services in the oncology field. Research and development in the clinical, translational and populational field within the oncology domain. Education and schooling in the oncology field.	27-28.06. 2024	ON SITE

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



		Methodological guidance and speciality counselling in oncology. Food cooking in canteen regime for patients and healthcare professionals. Servicii medicale, preventive, curative si paleative in domeniul oncologic. Cercetare si dezvoltare in domeniul clinic, translational si populational in domeniul oncologic. Educatie si invatamant in domeniul oncologic. Indrumare metodologica si consiliere de specialitate in domeniul oncologic. Productie culinara in regim de cantina pentru pacienti si cadrele medicale.		

CONSTRUCITION SITE/INTALLAITON SITE - OFF SITE
(If more than 3 additional sites have been registered please add additional rows)
SANTIERE/LOCATII ADITIONALE
(daca au fost vizitate mai mult de 3 locatii va rugam adaugati randuri aditionale)

AUDIT TEAM ECHIPA DE AUDIT		
AUDITOR(s) STATUS STATUTUL AUDITORULUI	NAME NUME	SIGNATURE SEMNATURA
LEAD AUDITOR	DRAGOMIR LIVIU	
AUDITOR 1/CODE HOLDER	CUCU LUCIA	
AUDITOR 2		
AUDITOR 3		
TECHNICAL EXPERT EXPERT TEHNIC	POPESCU MIRELA	
WITNESSING EVALUATOR/ TRANSLATOR (if any) EVALUATOR OBSERVATOR/TRANSLATOR (daca exista)		

In signing this document, the Audit team confirms that they have had no involvement with the company under audit in terms of consultancy, training, direct employment etc within the last 2 years and have no other involvement (financial, shareholding or commercial) that would constitute a Conflict of Interest.

Prin semnarea acestui document echipa de audit confirma faptul ca nu au avut nici o implicare la compania auditata in termeni de consultanta, instruire, angajare directa etc in ultimii 2 ani si nu au nici o alta implicare (financiara, de actionariat sau comerciala) care ar constitui un conflict de interese

The audit was completed using a selective sampling of Objective Evidence of implementation and effectiveness taken from a combination of Records and Data, Observed Practice and Operations and Client personnel's knowledge and understanding of the requirements of the Management System.

Examples of the Objective Evidence used are provided within each of the relevant sections of the report that follows:

Auditul a fost finalizat folosind o esantionare selectiva de Dovezi Obiective de implementare si eficacitate luate dintr-o combinatie de Inregistrari si Date, Practici si Operatii Observate si cunostintele si intelegerea de catre personalul Clientului a cerintelor Sistemului de Management

Exemple de Dovezi Obiective folosite sunt oferite in cadrul fiecarei sectiuni relevante al raportului care urmeaza:

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED

CONTENTS/CUPRINS

- Section 1 – Lead Auditor Findings and Recommendations / Concluziile si Recomandarile Lead Auditorului
- Section 2 – Executive Summary/ Rezumat
- Section 3 – Company Processes and Activities/ Procesele si Activitatile Companiei
- Section 4 – Basis of the Management System / Bazele Sistemului de Management
- Section 5 – Leadership / Conducere
- Section 6 – Planning / Planificare
- Section 7 – Support / Suport
- Section 8 – Operations / Operare
- Section 9 – Performance Evaluation & Improvement / Evaluarea Performantei si Imbunatatirea
- Section 10 – Audit Findings / Concluziile ale Auditului
- Section 11 – Corrective action request, Appeals and complaints / Cerere de actiune corectiva, contestatii si reclamatii
- Section 12 – 3-year planning Matrix / Matricea Planificarii pe 3 ani

REPORT SECTION 1 – Lead Auditor Recommendations:

If this was a remote Audit, please complete the Section below.

SECTIUNEA 1 A RAPORTULUI – Recomandarile Lead Auditorului:

Daca auditul s-a desfasurat online, va rugam completati sectiunea de mai jos

Number of Non-Conformances Raised during the Audit Numarul de Neconformitati identificate in timpul Auditului	Major Majora	0	Minor Minora	0
Recommendation for Certification/Continued Certification (No CAR'S raised, or CAR's Closed out on site) Recomandare pentru Certificare/Certificare Continua (Nu s-au identificat sau inchis Neconformitati la aceasta locatie)	X			
Recommendation for Certification/Continued Certification following off site verification of responses Recomandare pentru Certificare/Certificare Continua in urma verificarii raspunsurilor in afara locatiei				
Recommendation for Certification/Continued Certification following on site verification of CAR responses Recomandare pentru Certificare/Certificare Continua in urma verificarii raspunsurilor la Neconformitati la locatie				
Non-Recommendation for Certification/Continued Certification (evidence of major system failure) Nu se recomanda Certificare/Nu se continua Certificarea (dovezi asupra unei defectiuni majore a sistemului)				

WERE THE FOLLOWING OBJECTIVES ACHIEVED

AU FOST URMATOARLE OBJECTIVE REALIZATE

Was the audit team able to determine conformity of the client's management system with the audit criteria Y/N? A fost echipa de audit in masura sa determine conformitatea sistemului de management al clientului cu criteriul de audit Da/Nu?	Y
Was the audit team able to confirm the availability of the client's management system, to ensure that the client meets applicable statutory, regulatory and contractual requirements Y/N? A fost echipa de audit in masura sa confirme disponibilitatea sistemului de management al clientului, pentru a se asigura ca clientul indeplineste cerintele legale, de reglementare si contractuale aplicabile Da/Nu?	Y
Was the audit team able to evaluate the effectiveness of the client's management system, to ensure that the client continually meets their specified objectives Y/N? A fost echipa de audit in masura sa evalueze eficacitatea sistemului de management al clientului, pentru a se asigura ca clientul indeplineste in mod constant obiectivele sale specifice Da/Nu?	Y
Was the audit team able to evaluate the effectiveness of the product/service delivery process Y/N? A fost echipa de audit in masura sa evalueze eficacitatea procesului de furnizare a produsului/serviciului Da/Nu?	Y
Was the audit team able to evaluate the effectiveness of the Internal audit and Management Review/N? A fost echipa de audit in masura sa evalueze eficacitatea auditului Intern si a Analizei de management Da/Nu?	Y
Was the audit team able to evaluate the effectiveness of the process deal with non-conformity and subsequent action (if any) Y/N? A fost echipa de audit in masura sa evalueze eficacitatea procesului de tratare a neconformitatii si a actiunilor ulterioare (daca exista) Da/Nu?	Y
Were areas of Potential Improvement to the management system identified, if applicable Y/N? Au fost identificate arii de Imbunatatire Potentiala a sistemului de management, daca este cazul Da/Nu?	N



A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Was the audit team able to confirm the client Management systems integration can be describe as: Full/Partial or N/A				Y
A fost echipa de audit in masura sa confirme integrarea sistemelor de Management ale clientului poate fi descrisa ca: Totala/Partiala sau N/A				
Were the areas planned during the previous Audit covered during this audit? Au fost zonele planificate in timpul ultimului Audit acoperite in timpul acestui audit?				
REMOTE AUDITING (Where situations dictate, and approval has been granted) AUDITUL DE LA DISTANTA (Acolo unde este cazul, si daca o aprobare a fost acordata)				
What technologies were used to communicate with the client and gather data? Ce tehnologii au fost folosite pentru a comunica cu clientul si pentru colectarea de date?	NA			
Was it possible to cover all elements of the standard as per plan? A fost posibila acoperirea tuturor elementelor standardului conform planului?	NA			
if no, identify areas not covered: daca nu, identificati zonele care nu au fost acoperite:	NA			
Is it necessary to re-visit the company to audit key areas of the management system not covered during this visit Y/N? Este necesara revizitarea companiei pentru auditarea zonelor cheie ale sistemului de management care nu au fost acoperite pe parcursul acestei vizite Da/Nu?	NA	Date agreed for next visit (no later than 6-months from the date of this visit)? Data agreata pentru urmatoarea vizita (nu mai tarziu de 6 luni de la data acestei vizite)?	NA	
THE DEVIATIONS/ FROM THE ITINERARY. EXPLAIN REASON THAT DEVIATION FROM THE ITINERARY WERE MADE (IF ANY) – Not applicable if this is a Remote Audit ABATERI DE LA PLAN. EXPLICATI MOTIVELE ABATERII DE LA PLAN (DACA ESTE CAZUL) – Nu este aplicabil daca este vorba de un audit de la distanta				
NA				
IF THE ANSWER TO ANY OF THE OTHER OBJECTIVE IS “NO”, PLEASE PROVIDE SPECIFIC DETAILS BELOW DACA RASPUNSUL LA ORICARE DINTRE CELELATE OBIECTIVE ESTE “NU” VA RUGAM SA FURNIZATI DETALII SPECIFICE MAI JOS				
NA				
CLAUSE: CLAUZA:	JUSTIFICATION FOR ANY NON-APPLICABLE CLAUSE FROM THE ISO 9001 STANDARD: (PROVIDE DETAIL) JUSTIFICARE PENTRU EXCLUDERI DE LA STANDARDUL ISO 9001: (OFERITI DETALII)			AUDITOR ACCEPTANCE (Y/N): ACCEPTARE AUDITOR (Da/Nu):
	NA			

REPORT SECTION 2 – Executive Summary:

SECTIUNEA 2 A RAPORTULUI – Rezumat:

The auditor is required to provide Senior Management of the organization with a summary of the overall position of the Management System with regards to its ability to manage the identified risks and opportunities and sponsor continual improvement.

Auditorul trebuie sa furnizeze Conducerii superioare a organizatiei un rezumat al pozitiei generale a Sistemului de Management in ceea ce priveste abilitatea sa de a gestiona riscurile si oportunitatile identificate si de a sustine imbunatatirea continua.

Organizatia a stabilit, implementat si mentine procese pentru identificarea riscurilor si oportunitatilor, inclusiv de stabilire si planificare a actiunilor de tratare a acestora, in Registrul riscurilor-2024 nr. 2487/28.03.2024. Acesta ia in considerare toate procesele SMC, in acord si cu domeniul supus certificarii, respectiv nevoile si asteptarile partilor interesate(ex: furnizori, pacienti, personal, mentenanta, echipamente, cerinte legale aplicabile in domeniul sanatatii, vecini, actionariat, autoritati, etc). Riscurile, oportunitatile si actiunile stabilite pentru a reduce efectele nedorite si a asigura ca SMC poate realiza rezultatele intentionate si imbunatatirea continua sunt evidentiata in registrul de riscuri, de catre fiecare responsabil de proces, conform structurii organizatorice aprobate la data de 13.11.2023 prin ordinul nr. 1231. Sunt stabilite termene, responsabili, resurse/bugete pentru realizarea actiunilor de tratare a riscurilor, iar oportunitatile de imbunatatire sunt continuate in Programul de

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



imbunatatire sistem de management integrat Calitatea serviciilor si Siguranta alimentului 2024, nr. 2588/25.03.2024. Programul este planificat a fi monitorizat trimestrial, fiind parte integranta a raportului de analiza prezentat managementului de varf si specifica realizarea/nerealizarea la termenele stabilite a obiectivelor stabilite. Informatiile documentate specifice sunt identificate si mentinute. Echipa de audit considera ca SMC implementat are abilitatea de a gestiona corect riscurile si oportunitatile identificate, pentru a realiza imbunatatirea continua a performantei organizatiei.

REPORT SECTION 3 – Company Activities since previous audit SECTIUNEA 3 A RAPORTULUI – Activitatile companiei de la ultimul audit

	PROVIDE DETAILS FURNIZATI DETALII
Have all findings raised during previous visit been verified as closed Au fost toate concluziile identificate in timpul ultimului audit verificate ca fiind inchise If “No” then these shall be raised as Major Non-Conformance and attached to this report Daca “Nu” atunci acestea trebuiesc mentionate ca fiind Neconformitati Majore si atasate la acest raport	NA
Are the A Cube TIC Limited Mark and the Accreditation Body Mark properly used? Note: Please provide details of how marks are used (if at all) including full details of any websites where either the marks or claims to certified status are referred to. Sunt Marca A Cube TIC Limited si Marca Organismului de Acreditare utilizate corespunzator? Nota: Va rugam furnizati orice detalii referitoare la modul in care aceste marci sunt utilizate, inclusiv website-uri in care sunt mentionate marcile sau statusul certificarii.	Comunicare catre DSP-raport nr. 4695/10.06.2024-nr. de IAAM(infectii asociate actului medical) pe lunile ianuarie-mai 2024
Are all publicly available statements (made by the client) regarding certification appropriate and clear? Note: Please provide details of what kind of public statements are made and where they are made (websites, brochures etc) Sunt toate declaratiile publice (ale clientului) cu privire la certificarea valabila, conforme si clare? Nota: Va rugam furnizati detalii despre ce fel de declaratii publice sunt facute si unde sunt facute (website-uri, brosururi etc.)	Y. Politica privind calitatea si certificatul sunt afisate in holul organizatiei.
If any issues were unresolved between the audit team and the client during the audit what were these issues? In cazul in care au ramas probleme nerezolvate intre echipa de audit si client pe parcursul auditului, care sunt acestea?	N/A
Have any of the company activities changed since the previous audit? S-au schimbat activitatile companiei de la ultimul audit?	No
If “Yes” do the changes impact the worded scope of Certification applied for? Identify (where appropriate) activities to be specifically followed up on the next visit. Daca “Da” schimbarile au impact asupra domeniului de activitate pentru care s-a aplicat Certificarea?	N/A

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Identificati (unde este cazul) activitati care sa fie urmarite in mod specific la urmatoare vizita

If changes have occurred the auditor is required to provide detail of the changes involved and advise the local Office
Daca au avut loc schimbari auditorul trebuie sa furnizeze detalii ale schimbarii implicate si sa anunte Biroul local

Description of any changes of the company activities (if any)
Descrierea schimbarilor activitatilor companiei (daca este cazul)
NA

REPORT SECTION 4 – Basis of the Management System

(Please provide a summary of evidence reviewed during the audit)

SECTIUNEA 4 A RAPORTULUI – Bazele Sistemului de Management

(Va rugam sa furnizati un rezumat al dovezilor analizate pe parcursul auditului)

Describe the context of the organization as determined by the organization including the scope of the Management system Certification:
Descrieti contextul organizatiei asa cum este determinat de organizatie inclusiv domeniul de activitate al sistemului de Management certificat:

Contextul organizatiei a fost actualizat la data de 28.03.2024 in Lista aspectelor -Context extern si intern.
Aspecte externe:
1.Legislația și reglementările: Normele și reglementările guvernamentale, existența unor reguli minime de management definite de standardele de calitate și de cele de control intern managerial, care acoperă și răspund necesităților de proiectare, implementare și dezvoltare a sistemului integrat de management privind sanatatea pot influența modul în care organizatiile își desfășoară activitățile și își structurează serviciile medicale. Guvernul poate impune reglementări mai stricte privind emisiile de carbon, gestionarea resurselor și alte aspecte legate de schimbările climatice, ceea ce poate afecta modul în care unitatea medicala își desfășoară activitățile medicale și investește în sustenabilitate.
2.Programe naționale de investiții în infrastructura unităților spitalicești: posibilitatea atragerii de fonduri externe pentru finanțarea proiectelor de investiții și creșterea confortului pacienților internati;
3.Politica de sanatate: Finanțarea actuală a spitalelor pe criterii istorice nu reflectă costurile și nu a ținut cont de apariția concurenței public-privat pentru fondurile de asigurări sociale de sănătate;
4.Concurența: orientarea pacienților către servicii medicale private; Creșterea numărului de asigurări medicale private;
5.Bugetul alocat: alocarea de către stat a unui buget din ce în ce mai mic pentru sistemul medical, cercetare și dezvoltare în domeniul sănătății poate afecta modul în care spitalul își desfășoară activitatea;
6.Turismul medical: în plină expansiune turismul medical, orientarea pacienților către tratamente în afara țării poate influența activitatea spitalului;
7.Concurența pentru personalul medical: migrația personalului medical spre spitale private poate influența activitatea desfasurata;
8.Mediul economic: creșterea preturilor la medicamente si alte produse aprovizionate(ex. dezinfectanti) poate influența modul de desfasurare al activitatii;
9.Mediul on-line:apariția unui număr mare de tratamente „miraculoase” în mediul online pun în pericol sănătatea pacienților, dezinformează și creează o percepție greșită asupra sănătății și a necesității de a consulta un medic specialist; Informarea greșită a pacienților cu privire la tratamente și diagnostice, din surse neoficiale;
10.Mediul social: Creșterea numărului de pacienti aflatii în nevoie sociala poate influența desfasurarea activitatii medicale;

11.Schimbarile climatice: Schimbările climatice au un impact asupra sănătății și, implicit, asupra vieții și în acest domeniu unitatea medicala crește implicarea prin optimizarea amprentei pe care activitatea are asupra mediului. Strategia pe termen lung a statelor membre UE de reducere a emisiilor și planurile actualizate, poate influența organizația în achiziția și utilizarea echipamentelor medicale performante, cu consum redus de energie electrică, care pot contribui semnificativ la reducerea epuizării resurselor naturale.

Aspecte interne:

1.Resurse umane: Calitatea și competența personalului medical și procesele de recrutare, formare și dezvoltare a personalului. Supraîncărcarea cu sarcini a angajaților și perceperea acțiunilor și responsabilităților în domeniul managementului calității și controlului intern managerial ca și sarcini suplimentare;

2.Managementul operațiunilor: Eficiența proceselor și procedurilor interne, planificarea resurselor, realizarea serviciilor medicale, precum și monitorizarea și raportarea activităților.

3.Echipamente medicale: Utilizarea și integrarea eficientă a echipamentelor medicale performante.

4.Responsabilitatea față de mediul înconjurător: Activitatea medicală poate genera deșeurile (unele cu ridicat potențial toxic asupra ecosistemului în ansamblul său și, desigur, asupra sănătății și vieții omului, în mod special), iar gestionarea lor poate contribui la schimbările climatice. Compania trebuie să implementeze practici de reducere a deșeurilor și de reciclare pentru a minimiza impactul asupra mediului, să masoare și să optimizeze amprenta de carbon și să asigure managementul apelor reziduale.

5.Etica și integritatea în derularea activității : Respectarea procedurilor anti-corupție, anti-conflict de interese, asigurarea confidențialității datelor cu caracter personal și practici responsabile de achiziție; Valorile, normele și practicile unității medicale care influențează atitudinile și comportamentele angajaților în ceea ce privește realizarea actului medical.

6.Managementul calității: Implementarea și monitorizarea sistemelor de management al calității pentru a asigura respectarea standardelor și reglementărilor în domeniul serviciilor medicale. Restrângerea deciziilor de management în domeniul calității la posibilitățile financiare, la limitele impuse de legislație și la controlul autorităților superioare.

7.Comunicarea cu pacienții și aparținătorii: Comunicarea și relaționarea eficientă cu pacienții și aparținătorii pentru a înțelege problemele de sănătate/nevoile lor și a oferi servicii medicale de calitate (inclusiv cu cei refugiați din Ucraina din cauza războiului);

8.Eficiența financiară: Gestionarea eficientă a resurselor financiare pentru a reduce riscul de corupție și de fraudă.

9. Conștientizarea angajaților: conștientizarea de către întreg personalul a faptului că, fiecare angajat, indiferent de nivelul ierarhic, este responsabil de efectuarea unui anumit tip de control;

10. Sustenabilitate de mediu: Utilizarea responsabilă a resurselor (energie electrică, apă, gaze naturale), respectarea reglementărilor de mediu, gestionarea responsabilă a deșeurilor, diminuarea impactului asupra schimbărilor climatice, inclusiv prin implementarea unor soluții digitale, impactul schimbărilor climatice asupra sănătății umane și infrastructurii medicale;

Domeniul de activitate al sistemului de management certificat este: Servicii medicale, preventive, curative și paliative în domeniul oncologic. Cercetare și dezvoltare în domeniul clinic, translational și populațional în domeniul oncologic. Educație și

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



	invatamant in domeniul oncologic. Indrumare metodologica si consiliere de specialitate in domeniul oncologic. Productie culinara in regim de cantina pentru pacienti si cadrele medicale. Domeniul de activitate este disponibil si se mentine informatie documentata(Manualul Calitatii, cod Manualul Calitatii, cod MC 01, ed./rev.-5/4 din data de 15.05.2023, pag. 9/37). Organizatia nu a declarat cerinte neaplicabile.
Describe the Needs and Expectations of External and Internal Interested Parties. Descrieti Nevoile si Asteptarile Partilor Interesate Externe si Interne	Lista partilor interesate a fost actualizata la data de 28.03.2024: Parti interesate externe: 1. Autoritățile guvernamentale și organismele de reglementare: Aceste entități stabilesc și monitorizează respectarea standardelor de calitate, normelor și reglementărilor în domeniul asistentei sanitare și pot emite autorizații pentru aceste organizatii si in stabilirea politicilor legate de mediul inconjurator si schimbarile climatice. 2. Pacientii si apartinatorii: pacientii si apartinatorii sunt părți interesate semnificative, deoarece sunt interesati de calitatea serviciilor medicale furnizate. 3. Comunitatea locală: Locuitorii și comunitățile din zonele unde unitatea medicala isi desfasoara activitatea deoarece pot fi afectate de modul în care acestea își desfășoară activitățile în comunitate. 4. Instituțiile financiare: Băncile și alte instituții financiare pot fi implicate în finanțarea acestor unitati medicale. 5. Partenerii de afaceri: Alte organizații cu care spitalul colaborează pentru efectuarea actului medical, cum ar fi producatorii si distribuitorii de medicamente, echipamente medicale, dezinfectanti, etc.. Furnizorii sunt afectati de disponibilitatea si calitatea produselor, precum si de cerintele de sustenabilitate impuse de clientii lor din domeniul sanitar. 6. Mass-media și opinia publică: Mass-media și opinia publică pot influența reputația și imaginea unei unitati sanitare prin rapoarte și acoperire mediatică legate de activitatea lor. 7.ONG-uri si grupuri de mediu: Monitorizeaza si evalueaza impactul activitatii unitatii medicale asupra mediului si promoveaza practici mai sustenabile. Parti interesate interne: 1. Angajații: Personalul medical sunt părți interesate importante, deoarece sunt cei care implementează strategiile și politica unitatii sanitare în ceea ce privește activitatea desfasurata si sunt afectati de schimbarile in procesele de furnizare servicii medicale, de disponibilitatea medicametelor, echipamentelor medicale performante si de eforturile pentru optimizarea amprenteii pe care activitatea are asupra mediului. 2. Managementul: Managerii și conducerea unitatii sanitare sunt implicați în stabilirea direcției strategice, a politicilor și a obiectivelor, precum și în gestionarea resurselor și a performanței operaționale si este responsabil pentru strategiile de adaptare la schimbarile climatice, optimizarea operatiunilor si gestionarea riscurilor asociate; sunt interesati de impactul financiar al schimbarilor climatice asupra organizatiei.. 3. Departamentele suport: Departamentele administrative, financiare, de resurse umane furnizează suport operațional și strategic pentru activitățile medicale și sunt părți interesate interne esențiale. 4. Echipa de calitate: Departamentul de calitate are responsabilitatea de a asigura respectarea standardelor de calitate în unitatea medicala, asigurand respectarea cerintelor pacientilor si apartinatorilor; a cerintelor legale si obtinerea satisfactiei pacientilor si apartinatorilor. 5. Comitetul director: În funcție de structura organizațională, comitetul director sau

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



	consiliul de administrație poate fi o parte interesată internă cheie, care stabilește direcția strategică și monitorizează performanța organizației.		
Section 4 – Is the documented scope of the Management System still appropriate and relevant to the context of the organization?		X	Yes Da
Sectiunea 4 – este domeniul de activitate a Sistemului de Management in continuare adecvat si relevant contextului organizatiei?			No Nu

REPORT SECTION 5 – Leadership

(Please provide a summary of evidence reviewed during the audit)

SECTIUNEA 5 A RAPORTULUI – Leadership

(Va rugam sa furnizati un rezumat al dovezilor analizate pe parcursul auditului)

Section 5.1 – Has the Top Management demonstrated leadership and commitment to the Management System as required by the detailed requirements of the Standard? The auditor is to provide examples of how this demonstration of Leadership and Commitment has occurred	X	Yes Da
Sectiunea 5.1 - Managementul de Top a dat dovada de leadership si angajament fata de Sistemul de Management asa cum este cerut de cerintele detaliate ale Sistemului? Auditorul trebuie sa furnizeze detalii despre cum a avut loc aceasta demonstrare a Leadership-ului si a Angajamentului		No Nu

Comment on how (in accordance with the standard) Leadership is demonstrated.

Descrieti cum (in conformitate cu standardul) a fost demonstrat Leadership-ul

Managerul organizatiei Sef Lucrari Dr. Ioan Catalin Vlad, impreuna cu Directorul Medical dr. Laszlo Istvan Peter, a definit politica si obiectivele generale in domeniul calitatii in data de 10.01.2024(inregistrata sub nr. 227). Au fost stabilite si documentate obiectivele calitatii in Programul de imbunatatire sistem de management integrat Calitatea serviciilor si Siguranta alimentului – anul 2024, nr. 2588 din data de 25.03.2024. Obiectivele sunt monitorizate si analizate cu frecventa stabilita(ex. Stadiul realizarii obiectivelor privind sistemul de management al calitatii din cadrul Programul de imbunatatire sistem de management integrat Calitatea serviciilor si Siguranta alimentului–anul 2024, nr. 2588 din data de 25.03.2024). Acestea sunt compatibile cu contextul si directia strategica a organizatiei.

S-au regasit informatii documentate care dovedesc asigurarea resurselor: financiare(buget venituri si cheltuieli ptr. anul 2024 din 15.12.2023), umane(dosar personal pentru H. I. asistent medical Hematologie, CIM nr. 530 din data de 01.11.2006, fisa de post pentru asistent medical transfuzor din data de 04.03.2014, actualizata in data de 01.06.2018; certificat de competente profesionale, asistent medical generalist nr. 40 din data de 15.12.2005; certificat de absolvire curs " Transfuzia sanguina-notiuni de baza pentru asistenti medicali" seria CJ nr. 2427, eliberat in data de 26.05.2015 cu nr. de inregistrare 3; organizat de catre Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, certificat de absolvire curs "Implicatiile transfuziei sanguine privind utilizatorii" seria CJ nr. 246, eliberata in data de 16.09.2009 cu nr. de inregistrare 24; fisa de aptitudine nr. 6475 din data de 08.12.2023; certificat de membru nr. CJ 003939-Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania-filiala Cluj, data primei inregistrari: 29.07.2009, data eliberarii:16.12.2021, aviz anual pentru autorizarea exercitarii profesiei nr. 2310/12.11.2023, polita de asigurare privind raspunderea civila profesionala decurgand din practica medicala seria RCM nr. 062895 din data de 18.10.2023, valabilitate 31.12.2024, Societatea Garanta Asigurari), materiale(conform Programul anual al achizitiilor publice estimate pentru anul 2024 nr. 2926 din data de 04.04.2024), informationale(soft Info Medical) necesare pentru eficacitatea sistemului de management al calitatii, iar personalul a fost instruit pentru a intelege cerintele de conformare cu cerintele standardului, respectiv beneficiile implementarii acestora(Plan anual de instruire a personalului-anul 2024 nr. 396 din data de 16.01.2024 si Proces verbal de instruire din perioada 25.04-31.05.2024, tema instruirii Protocol de resuscitare, participant: medici si asistenti medicale, medici rezidenti; Proces verbal de instruire din data de 17.06.2024, tema instruirii: regulamentul intern, comunicarea

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



personalului medical cu pacientul,/apartinatorii in limita competentelor profesionale pe care le are, tehnici de curatare si dezinfectie, circuitul lenjeriei in spital, sistem de gestiune a deseurilor rezultate din activitatea medicala; Proces verbal de instruire din data de 21.06.2024, tema instruirii: prevenirea si controlul infectiilor nosocomiale; Proces verbal de instruire din data de 19.03.2024, tema instruirii: Organizarea interna-preluare pacienti, personae instruire: asistenti medicale din sectia Hematologie; Proces verbal de instruire din perioada 15-17.01.2024, tema instruirii: Politica referitoare la calitatea serviciilor si siguranta alimentului). Sunt definite toate procesele sistemului de management al calitatii, procese care se desfasoara pe principiul PDCA(Harta SMC-Anexa nr. 1 la MC-01 si Matricea proceselor-Anexa 5 la MC-01). Managementul de la toate nivelele aplica abordarea procesuala si gandirea bazata pe risc in scopul indeplinirii rezultatelor intentionate si a cresterii eficientei sistemului de management al calitatii.

Rezultatele intentionate obtinute de sistemul de management al calitatii sunt comunicate prin sedintele de management, inclusiv importanta unui management eficace si a conformarii cu cerintele sale. Prin politica referitoare la calitate, managementul asigura sustinerea personalului de a respecta si mentine sistemul de management al calitatii implementat pentru a demonstra leadership-ul acestora. Sunt analizate si sustinute propunerile de imbunatatire a proceselor si a sistemului de management al calitatii.

Section 5.2 – Does the Policy remain appropriate to the purpose and context of the organization and does it satisfy all of the individual requirements for such a Policy as defined in the Standard?	X	Yes/Da
--	---	--------

Sectiunea 5.2 - Politica ramane conforma cu scopul si contextual organizatiei si satisface ea toate cerintele individuale pentru o astfel de Politica asa cum este definit in Standard?		No /Nu
---	--	--------

Section 5.2 – Is the Policy communicated within the organization and available to interested parties?	X	Yes/Da
---	---	--------

Sectiunea 5.2 - Este Politica comunicata in cadrul organizatiei si este disponibila pentru partile inetersate?		No /Nu
--	--	--------

Section 5.3 – Are the roles and responsibilities for Management System activities of other Management positions defined.?	X	Yes/Da
---	---	--------

Sectiunea 5.3 - Sunt rolurile si responsabilitatile pentru activitatile Sistemului de Management ale altor pozitii de Management definite?		No /Nu
--	--	--------

Please provide details to support/examples what you reviewed at the time of the audit the answers to 5.2 and 5.3
Va rugam furnizati detalii /exemple cu ce ati analizat pe parcursul auditului pentru a sustine raspunsurile de la 5.2 si 5.3

Politica referitoare la calitate nr. 227/10.01.2024 este adecvata scopului si contextului organizatiei, sustine directia strategica a acesteia, include obiectivele generale ale calitatii, angajamentul pentru satisfacerea cerintelor aplicabile si angajamentul pentru imbunatatirea continua a sistemului de management al calitatii. Politica referitoare la calitate este comunicata in cadrul organizatiei prin instruire(ex.: Proces verbal de instruire din data de 17.01.2024, perioada instruirii: 15-17.01.2024, tema instruirii: Politica referitoare la calitatea serviciilor si siguranta alimentului, bloc alimentar si sectii medicale) si este disponibila pentru partile interesate(publicare in reseaua interna intranet, afisare in holul organizatiei si sectiile medicale/compartimente).

Organizatia pastreaza informatie documentata(Manualul Calitatii, cod MC-01, ed./rev.-5/4 din data de 15.05.2023).

Rolurile si responsabilitatile pentru activitatile sistemului de management al calitatii ale altor pozitii de management sunt definite clar in organigrama, fisele de post si decizii.

D-na Iulia Maria Gavrila are responsabilitatea pentru implementarea, analiza si evaluarea performantelor Sistemului de Management stabilita prin decizia nr. 166/17.05.2021.

Is the management system for above element effective, appropriate, capable to maintain throughout the registration cycle and in compliance with current management systems?	X	Yes/Da
---	---	--------

If "No" the auditor is to provide a detailed Non-Conformance statement in later sections of this report.

Este sistemul de management pentru elementele de mai sus eficient, adecvat, capabil sa se mentina de-a lungul ciclului de certificare si in conformitate cu sistemele de management actuale		No /Nu
---	--	--------

Daca "Nu" auditorul trebuie sa furnizeze o declaratie de neconformitate detaliata intr-o sectiune ulterioara a acestui raport

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



REPORT SECTION 6- Planning SECTIUNEA 6 A RAPORTULUI - Planificarea

Are the following (applicable to their context) accurate and valid. Sunt urmatoarele (aplicabile contextului lor) exacte si valide. Section 4.2 – Understanding the needs and expectations of interested parties (QMS) Section 6.1.3 - Compliance obligations (EMS where applicable) Legal and regulatory requirements.		X	Yes/Da
Sectiunea 4.2 – Intelegerea nevoilor si asteptarilor partilor interesate (QMS) Sectiunea 6.1.3 – Obligatii de conformare (EMS) Cerinte legale si de reglementare			No /Nu
Section 6.1.1 – Risks and Opportunities Has the organization identified the applicable to manage identified risks and opportunities? Please provide details Sectiunea 6.1.1 – Riscuri si Oportunitati Organizatia a identificat capabilitatea de a gestiona riscurile si oportunitatile identificate? Va rugam furnizati detalii		X	Yes/Da
			No /Nu
Risks/Opportunities Riscuri/Oportunitati	Controls Controale		
Registrul riscurilor-2024-nr. 2487/28.03.2024 Laborator medicina nucleara, laborator radiologie si imagistica medicala, laborator radioterapie cu energii inalte si brahiterapie: Risc contaminare pacient cu radiofarmaceutice din cauza asamblarii ineficiente a seringii pentru administrare radiofarmaceutice Blocul alimentar: Risc de contaminare a alimentelor preparate si prelucrate in Blocul Alimentar din cauza neefectuarii sau nerespectarii igienei mainilor Anatomie patologica: Risc de inregistrare eronata a probelor biologice din cauza etichetarii gresite a probelor de cei care trimit probele catre laborator Functionare defectuasa sau intreruperea functionarii aparaturii(cryotom) cu posibil efect defavorabil asupra orientarii actului operator din cauza defectiunilor cauzate de o mentenanta neexecutata la timp sau efectuata in mod necorespunzator. Compartiment achizitii publice: Lipsa referatelor de necesitate conduce la lipsa trecerii in programul anual si la omiterea achizitionarii produse/servicii/lucrari din cauza lipsei indicatorilor de rezultate pentru obiective sau nu se cunosc si nu se respecta procedurile operationale Compartiment resurse umane:	-respectarea procedurii operationale privind administrarea radiofarmaceuticelor in cadrul Laboratorului de medicina nucleara in scop diagnostic-PO-LMN-(R)-19. -respectarea procedurii operationale privind igiena mainilor - PO-CPCIN-04.. -instruire personal din bloc alimentar privind igiena mainilor. -respectarea procedurilor in ce priveste inregistrarea probelor biologice, contactarea imediata a celui care a trimis proba, daca exista orice fel de suspiciune cu privire la exactitatea datelor de identificare si remedierea greselii, respectarea procedurii privind activitatea desfasurata in prosectura serviciului de anatomie patologica-PO-LAB-02. -efectuarea mentenantei preventive, conform planificarilor -respectarea procedurii operationale privind intocmirea caietului de sarcini si gestionarea contractelor de achizitii publice - PO- AP- 07.		

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Prezentarea la concurs a unor candidati care nu indeplinesc conditiile de participare sau de desfasurare a concursului din cauza lipsei indicatorilor de rezultate pentru obiective sau nu se cunosc si nu se respecta procedurile operationale Farmacie: Achizitionarea unor medicamente care nu corespund nevoilor sectiilor din cauza intocmirii gresite a comenzii sau fara a respecta contractual, sau din cauza necunoasterii prevederilor procedurii operationale privind aprovizionarea farmaciei-PO-F-03 sau a legislatiei in vigoare. Sterilizare: Amestecarea instrumentarului, în consecință va fi trimis inadecvat manoperelor chirurgicale specifice sau contaminare personal stație sterilizare din cauza necunoasterii si nerespectarii procedurilor de lucru sau a lipsei personalului specializat CPIAAM: Rezultate eronate ale probelor de autocontrol bacteriologic din cauza necunoasterii tehnicilor de recoltare sau din cauza neatentiei personalului in timpul recoltarii Sectii/compartimente cu paturi: Riscul administrarii intravenoase incorecta a chimioterapiei din cauza greselilor de tehnica in efectuarea administrarii chimioterapiei intravenous Riscul de a evalua incomplet boala atat din punct de vedere al diagnosticului cat si terapeutic din cauza ca medicul care a acordat consultul este de alta specialitate decat cea a medicului curant Concentrare focar de infectie cu virusi, din cauza neluării tuturor masurilor de siguranta si preventive. Birou internari: Externari anuntate telefonic cu NID incorect din cauza nerespectarii procedurilor operationale Bloc operator: Consumabile insuficiente din cauza neverificarii stocurilor Risc de accident din cauza defectiunilor aparatelor medicale din blocul operator Compartiment evaluare si statistica medicala: Eliberarea unei FO/fişe cu date paşaportale/NID asemănătoare Generarea ulterior eronată a informațiilor de importanță vitală Perturbarea activităților ulterior la nivel “birou internări”, secții clinice, paraclinice și din ambul Intârzierea acordării asistenței medicale cuvenite pacientului Imposibilitatea	-respectarea procedurii operationale privind organizarea concursurilor -PO-RU-01, a indicatorilor de performanta atasati obiectivului si a legislatiei in vigoare. -respectarea procedurii operationale privind sterilizarea -PO-CPCIN-03 -instruirea personalului din compartiment privind recoltarea probelor si cu prevederile procedurii operationale privind prevenirea si limitarea infectiilor asociate asistentei medicale-PO-CPIAAM-12 -intrerupere imediata a perfuziei, evaluarea tegumentului local cu aplicarea de comprese locale, abordarea altei cai venoase, respectarea procedurii privind terapia intravenoasa-PO-N-17 -respectarea procedurii operationale privind dreptul pacientilor la a doua opinie medicala -M-23. -efectuarea triajului epidemiologic la toate persoanele care intra in institutie; delimitarea in sectiile clinice a unor saloane ptr. pacientii internati care asteapta rezultatul testului; monitorizarea conditiilor de igiena, dar si a purtarii echipamentului de protectie adecvat, in mod corect. -instruire personal cu procedura de externare a pacientilor Respectare Procedura operationala privind Preluare pacienti noi- PO-FN-01 Procedura Operationala privind Internarea/Externarea/Transferul -PO-BI-11 Program informatic performant Contract cu firme specializate pentru arhivare
---	--

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



încadrării pacientului în categoria “asistență medicală gratuită” SAU imputarea de către CJAS a costurilor pentru pacient, IOCN-ului uneori si penalitati

Oportunitati:

- colaborare strânsă cu universitățile și organizațiile internaționale;
- acreditari nationale si internationale; recertificari ISO;
- parteneriate profesionale cu instituții științifice din țară, din UE și din alte domenii;
- noi surse și modalități de finanțare(prin proiecte);
- colaborări internaționale în special în domeniul cercetării;
- dezvoltarea Departamentului de Radioterapie;
- bună organizare a structurii de paliative
- dezvoltarea Centrului de Transplant Medular

REPORT SECTION 6A– (QMS ONLY) [Please delete this section if not Applicable]

SECTIUNEA 6A A RAPORTULUI – (DOAR QMS) (Va rugam stergeti sectiunea daca nu este aplicabil)

Section 6.2.1 – Quality Objectives and Actions to achieve

Has the organization established appropriate Objectives, action plans and status? Please provide a summary of evidence reviewed during the audit.

Sectiunea 6.1.2 – Obiective de Calitate si Actiuni de realizat

Organizatia a stabilit Obiective, planuri de actiune si status-ul acestora adecvate? Va rugam sa furnizati un rezumat al dovezilor analizate pe parcursul auditului

Yes/Da
No/Nu

Au fost stabilite si documentate obiectivele calitatii in Programul de imbunatatire sistem de management integrat Calitatea serviciilor si Siguranta alimentului–anul 2024, nr. 2588 din data de 25.03.2024.

Acestea sunt consecvente cu politica referitoare la calitate, masurabile, i-au in considerare cerintele aplicabile, sunt comunicate responsabililor pentru realizarea lor si sunt monitorizate cu frecventa stabilita.

Programul contine: obiectivele specifice, ce se face, resursele alocate pentru realizarea obiectivului, responsabilul, termenul de realizare si frecventa si mod de evaluare.

Exemplu:

1.Cresterea capacitatii de curatare si dezinfectie a suprafetelor precum si a capacitatii de curatare si sterilizare a instrumentarului medico-chirurgical.

Indicator: scaderea ratei de infectii nosocomiale

Responsabili: responsabil program

Resurse: fonduri PNRR

Termen:12.2024

2. Imbunatatirea sistemului de programare a pacientilor.

Indicator: timpii de asteptare a pacientilor si gradul de satisfactie a pacientilor privind timpii de asteptare

Responsabili: director medical, serviciul IT, Provider Infoworld, Sef Ambulator, Responsabil Calitate

Resurse: umane

Termen:12.2024

3. Dezvoltarea tratamentului suportiv si de reabilitare.

Indicator: numar de pacienti

Responsabili: coordonator echipa de reabilitare si suportiv

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Resurse: umane si colaborare cu Societatea Romana de Cancer

Termen:12.2024

4. Implementarea managementului interdisciplinar ATI_Hematologie al pacientului.

Indicator: numar de cazuri

Responsabili: Sef ATI, sef Hematologie

Resurse: umane

Termen:12.2024

5. Pregatirea organizarii si functionarii Centrului de Transplant Medular.

Indicator: nr. structure organizate

Responsabili: director medical, sef hematologie

Resurse: umane

Termen:12.2024

6. Implementarea auditului clinic.

Indicator: eficienta si eficacitatea protocoalelor institutionale

Responsabili: director medical, MDT

Resurse: umane

Termen:12.2024

Obiectivele calitatii stabilite pentru anul 2023 nu au fost realizate 100 %. Cele nerealizate au fost preluate in Programul de imbunatatire sistem de management integrat Calitatea serviciilor si Siguranta alimentului-anul 2024, nr. 2588 din data de 25.03.2024

Is the management system for above process effective, appropriate, capable to maintain throughout the registration cycle and in compliance with current management systems?

If "No" the auditor is to provide a detailed Non-Conformance statement in later sections of this report.

Este sistemul de management pentru procesele de mai sus eficient, adecvat, capabil sa mentina de-a lungul ciclului de certificare si in conformitate cu sistemele de management actuale?

Daca "Nu" auditorul trebuie sa furnizeze o declaratie de neconformitate detaliata intr-o sectiune ulterioara a acestui raport

Yes/~~No~~
Da/~~Nu~~

REPORT SECTION 7 – Support

SECTIUNEA 7 A RAPORTULUI - Suport

Section 7.1 – Resource

Have the organization identified and provided the resources necessary for the effective implementation of the Management System Including

Sectiunea 7.1 – Resurse

Organizatia a identificat si furnizat resursele necesare pentru implementare eficienta a Sistemului de Management Incluzand

People; Infrastructure & Working Environment

Oameni; Infrastructura si Mediul de Lucru

Yes/Da
~~No/Nu~~

Section 7.2 – Competence

Section 7.3 – Awareness

Have the organization identified competence requirements and awareness needs for persons involved in the implementation and operation of the Management System?

Sectiunea 7.2 – Competenta

Sectiunea 7.3 – Constientizare

Organizatia a identificat cerintele de competenta si nevoile de constientizare pentru persoanele implicate in implementarea si operarea Sistemului de management?

Yes/Da
~~No/Nu~~

Section 7.2 – Competence

Section 7.3 – Awareness

Have the organization implemented defined methods and processes to monitor and evaluate the effectiveness of

Yes/Da
~~No/Nu~~

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



competence and awareness activities and are such competence and awareness levels appropriate and complete? Sectiunea 7.2 – Competenta Sectiunea 7.3 – Constientizare Organizatia a implementat metode si procese definite pentru a monitoriza si evalua eficacitatea activitatilor de competenta si constientizare si sunt astfel de niveluri de competenta si constientizare adecvate si complete?	
Section 7.4 – Communication Have the organization determined internal and external communications and have such communication methods/processes been implemented effectively? Sectiunea 7.4 – Comunicarea Organizatia a determinat comunicari interne si externe si au fost astfel de metode/procese de comunicare implemetate in mod eficient?	Yes/Da No/Nu
Section 7.5 – Documentation Have the organization determined and implemented appropriate and effective methods for the control of documentation identified as necessary for the Management System and are the controls effective in ensuring management of such documentation at places of use? Sectiunea 7.5 – Documentatia Organizatia a determinat si implementat in mod adecvat si eficient metode de control a documentatiei identificate ca fiind necesare Sistemului de Management si sunt controalele eficiente in asigurarea gestionarii unor astfel de documente la locurile de utilizare?	Yes/Da No/Nu
Section 7.1.5 – Monitoring and measuring resources (QMS) Section 9.1.1 – Monitoring and measurement (EMS) Have the organization identified and ensured control of accuracy of all equipment used – both internally and externally – for monitoring and measurement of process/product and performance indicators relevant to the required areas of conformance. Sectiunea 7.1.5 – monitorizarea si masurarea resurselor (QMS) Sectiunea 9.1.1 – Monitorizarea si masurarea (EMS) Organizatia a identificat si asigurat controlul acuratetii tuturor echipamentelor folosite – atat intern cat si extern – pentru monitorizarea si masurarea procesului/produsului si performantei indicatorilor relevant pentru zonele cerute de conformitate	Yes/Da No/Nu
Please provide details of objective evidence which the auditor reviewed to support the previous answers: Va rugam furnizati detalii ale dovezilor obiective pe care auditorul le-a analizat pentru a sustine raspunsurile anterioare:	
Resource:/Resursa: Organizatia a determinat si pus la dispozitie resursele necesare pentru stabilirea, implementarea, mentinerea si imbunatatirea continua a sistemului de management al calitatii: -persoanele necesare pentru implementarea eficace a sistemului de management al calitatii si pentru operarea si controlul proceselor sale, oamenii(ex.: medici, farmacisti, asistente medicale, etc.), conform organigrama aprobata prin Ordinul 1231/12.07.2021; -informatii in format electronic–corespondenta pe e-mail, baza de date pacienti, inregistrari ale monitorizarii si masurarii proceselor etc.; -hardware si bunuri fizice–echipamente si aparatura medicala, echipamente de calcul(inclusiv sistemele de operare aferente), echipamente de retea, periferice, autoturisme de serviciu; -software–aplicatii si licente aferente; -resurse organizationale–imaginea si reputatia organizatiei, relatia cu pacientii, furnizorii, relatia cu autoritatile; -locatie si facilitati–salon pentru inetrnare pacienti, sali de operatie, sali de tratamente, cabinete medicale in ambulatoriu, birouri administrative, parcare, servicii si utilitati -mentine infrastructura necesara pentru operarea proceselor sale si pentru realizarea serviciilor medicale: dispozitive medicale(ex. defibrilator tip Mindray Beneheart D3, aparat de anestezie model Avance CS2, computer tomograf Somatom tip Confidence, sterilizator cu abur Getinge GSS6717, electrocardiograf Mindray Bene Heart	

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



12, accelerator liniar medical, simulator CT lightmspeed RT 16, procesator de tesuturi ET05211503, etc.), spatii pentru desfasurarea activitatii, adecvate(ex.: sectii medicale, laboratoare, bloc alimentar, farmacie, birouri, etc.); Dispozitivele medicale sunt programate pentru mentenanta preventiva conform recomandarilor producatorului si legislatiei specifice in vigoare si se pastreaza evidenta acestora.

Activitatile de mentenanta sunt inregistrate(ex.: Raport de service nr. 2625 din data de 15.12.2023 pentru defibrilator tip

Mindray Beneheart D3, SN EL-79039221, prestator SC Biosintex SRL, contract de servicii subsecvent Acordului cadru nr. 7780/3/28.07.2021 IOCN nr. 6348/8/28.06.2023 pentru servicii de reparare si intretinere a echipamentelor medicale, pentru service defibrilator Mindray D3, 3 bucati; Raport de serviciu din data de 22.11.2023 pentru revizie tehnica periodica la aparatul de anestezie model Avance CS2, seria APKW00833, prestator SC GE Medical Systems Romania SRL, contract de servicii-subsecvent Acordului cadru nr.

10030/7/11.10.2023 IOCN nr. 10425/2/23.10.2023, activitati intreprinse: verificare

Monitor functii vitale B650: SK417181010HA, modul gaze E-sCAIOV-00, vaporizor TEC 7 Sevo, inlocuire piese specific reviziei, teste de electrosecuritate, calibrare si teste specific reviziei);

-mentine mediul necesar pentru operarea proceselor sale si pentru realizarea serviciilor medicale(ex.: control microbiologic nr. 160-1 cu prelevare in 11.06.2024 a igienii mainilor si ptr. duzele de apa rece si control microbiologic nr. 143/31.05.2024 cu prelevare aeromicroflora in salon 1-in sectia hematologie; -fisa igienizare spatiu in UTS II cu Anio Oxiflor sau in Blocul alimentar: Fisa de igienizare a spatiului, mijlocului de transport, liftului, magazia de alimente pentru o zi: frigider prajituri, lactate, preparate carne, completate la zi; grafic de urmarire a conditiilor de depozitare:congelator legume-zarzavaturi, probe alimentare, oua spalate, completat la zi)

Competency & awareness:/Competenta si constientizare:

Organizatia a determinat competentele necesare pentru persoanelor care lucreaza sub controlul acesteia si pot influenta performanta si eficacitatea sistemului de management al calitatii.

Cerintele pentru competenta personalului sunt identificate/asigurate prin contract/fise de post, iar nevoile de constientizare pentru persoanele implicate in implementarea si operarea sistemului de management sunt luate in considerare in programele de instruire/reinstruire, tinand seama de rezultatele evaluarilor eficacitatii instruirilor si rezultatele obtinute in operare(ex. Plan anual de instruire a personalului- anul 2024 nr. 396 din data de 16.01.2024).

Organizatia pastreaza dovezi ale furnizarii instruirilor planificate(ex. Proces verbal de instruire din perioada 25.04-31.05.2024, tema instruirii Protocol de resuscitare, participant: medici si asistenti medicale, medici rezidenti; Proces verbal de instruire din data de 17.06.2024, tema instruirii: regulamentul intern, comunicarea pesonalului medical cu pacientul,/apartinatorii in limita competentelor profesionale pe care le are, tehnici de curatare si dezinfectie, circuitul lenjeriei in spital, sistem de gestiune a deseurilor rezultate din activitatea medicala; Proces verbal de instruire din data de 21.06.2024, tema instruirii: prevenirea si controlul infectiilor nosocomiale; Proces verbal de instruire din data de 19.03.2024, tema instruirii: Organizarea interna-preluare pacienti, personae instruire: asistenti medicale din sectia Hematologie;

Proces verbal de instruire din perioada 15-17.01.2024, tema instruirii: Politica referitoare la calitatea serviciilor si siguranta alimentului, etc.).

Cerintele de competenta pentru persoanele implicate in implementarea si operarea sistemului de management al calitatii sunt identificate in fisa de post. Dovezile indeplinirii acestora sunt pastrate la dosarul personal al angajatului:

-ex. dosar personal pentru H. I. asistent medical Hematologie, CIM nr. 530 din data de 01.11.2006, fisa de post pentru asistent medical transfuzor din data de 04.03.2014, actualizata in data de 01.06.2018; certificat de competente profesionale, asistent medical generalist nr. 40 din data de 15.12.2005; certificat de absolvire curs " Transfuzia sanguina-notiuni de baza pentru asistenti medicali" seria CJ nr. 2427, eliberat in data de 26.05.2015 cu nr. de inregistrare 3;

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



organizat de catre Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, certificat de absolvire curs "Implicatiile transfuziei sanguine privind utilizatorii" seria CJ nr. 246, eliberata in data de 16.09.2009 cu nr. de inregistrare 24; fisa de aptitudine nr. 6475 din data de 08.12.2023; certificat de membru nr. CJ 003939-Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania-filiala Cluj, data primei inregistrari: 29.07.2009, data eliberarii:16.12.2021, aviz anual pentru autorizarea exercitarii profesiei nr. 2310/12.11.2023, polita de asigurare privind raspunderea civila profesionala decurgand din practica medicala seria RCM nr. 062895 din data de 18.10.2023, valabilitate 31.12.2024, Societatea Garanta Asigurari;

-dosar personal pentru S. A.-M. fizician laborator Radioterapie, CIM nr. 4773 din data de 15.07.2023(fizician debutant) si acte aditionale la contractual individual de munca, diploma de licenta nr. 3274 din data de 27.06.2022, absolvent program de studii fizica, program de studii fizica medicala; fisa de aptitudine nr. 21972 din data de 27.10.2023;

-dosar personal pentru H. M. S. tehnician laborator-Anatomie Patologica, CIM nr. 2171 din data de 20.11.2012, diploma nr. 835 din data de 29.09.2006-tehnician de laborator clinic, specializarea asistenta medicala(laborator clinic); fisa de post cu responsabilitati privind sistemul de management al calitatii; certificat de grad principal nr. 0002525 din data de 16.12.2015, decizia nr. 455 din data de 24.11.2021 pentru numire tehnician laborator principal sef; fisa de aptitudine nr. 5367/2023 din data de 12.11.2023;

-dosar personal pentru B. A. bucatar, CIM nr. 3334 din data de 15.12.2017-muncitor II bloc alimentar si act aditional nr. 607 din data de 30.12.2019 pentru promovare muncitor I(S); diploma nr. 1020/1984 eliberata in data de 02.02.1984; certificat de calificare nr. 223/2003, data eliberarii 28.03.2003; fisa de post pentru muncitor II-bucatar din data de 12.10.2019; adeverinta nr. 5295 din data de 20.07.2021 pentru participare la cursul Notiuni fundamentale de igiena, modulul 1 Nivel 2; fisa de aptitudine nr. 1766/2024 din data de 02.04.2024;

Personalul este constientizat cu privire la: politica referitoare la calitate, obiectivele relevante referitoare la calitate, contributia lor la eficacitatea sistemului de management al calitatii, inclusiv beneficiile performantei imbunatatite si implicatiile neconformarii cu cerintele sistemului de management al calitatii(ex.: Proces verbal de instruire din perioada 15-17.01.2024, tema instruirii: Politica referitoare la calitatea serviciilor si siguranta alimentului).

Communication:/Comunicare:

Organizatia a determinat comunicari interne si externe, ce se comunica, cine comunica, cand se comunica si cum se comunica. Organizatia a determinat comunicari interne(ex.: condica de prescriptii medicamente si materiale sanitare nr. 303152/27.06.2024, gestiunea 09-citostatice-Sectia Chirurgie II, FOCG 59176, eliberare medicamente: Opdivo 10 mg* 10 ml, lot 90145215, termen de valabilitate 30.04.2025) si externe(raportari: ex. raportare saptamanala din data de 24.06.2024 la DSP Cluj, screening pozitiv si infectii nosocomiale, comunicari cu pacientii-raspuns IOCN nr. 5 din data de 05.03.2024 transmis pe e-mail in data de 14.03.2024 apartinatorului la reclamatia 5 din data de 07.02.2024 catre sectia Hematologie/ATI).

Comunicari externe: comunicare catre DSP cu raport nr. 4695/10.06.2024-nr. de IAAM(infectii asociate actului medical)=45 pe lunile ianuarie-mai 2024

Comunicari interne: raport Comitet de hematologie si limfoame din 24.06.2024

Documentation:/Documentatie:

Organizatia a determinat si implementat documentatia necesara sistemului de management al calitatii(manualul calitatii, proceduri de sistem, proceduri operationale, protocoale medicale(ex.: procedura de nursing, cod PO-N17, editia 1/revizia 2 din data de 15.10.2019, Protocol de radioterapie in cancerul de pancreas, cod ICD-10:C25, editia 1/ revizia 1 din data de 19.02.2020, Protocol de radioterapie in cancerul gastric, editia 1/revizia 0 din data de 23.03.2016, procedura operationala ptr. utilizarea echipamentului Somatom si Optima 660, cod Po-LRIM-01, editia 1/revizia 0 din 18.10.2022, protocol clinic ptr. cancer tiroidian, cod ICD-10 C73, editia 2/revizia 0, proceduri clinice de transfuziologie: Circuit ptr. distribuirea produselor sangvine la sectia Hematologie, cod PCTH-01, editia 2/revizia 0 din 28.09.2021, Procedura privind monitorizarea constanta a temperaturii de pastrare a

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



produselor sangvine, cod PCTH-06, editia 1/revizia 1 din 24.02.2017, retetar nr. 1946, editia 2/revizia 2 din 20.11.2019, preparare a medicamentelor in farmacie(procedura cod PO-Fm-07, ed.II/rev.0, nr. de inregistrare 2378), prepararea solutiilor citostatice(procedura PO-Fm-13, ed.II/rev.0), instructiuni de lucru. Informatiile documentate sunt identificate prin: denumire, cod, editie si revizie. Acestea sunt tinute sub control prin Lista de evidenta a informatiilor documentate in vigoare din data de 20.05.2023 si sunt disponibile in locurile de utilizare. Manualul calitatii, cod MC-01 se afla la editia 5/revizia 4 din data de 15.05.2023.

Monitoring and measurement: / Monitorizare si masurare:

Organizatia a determinat si pus la dispozitie resursele de monitorizare si masurare necesare pentru a asigura rezultate valide si de incredere atunci cand pentru a verifica conformitatea serviciului medical este folosita monitorizarea si masurarea(Referat de necesitate nr. 2455 din data de 28.03.2024-Sectia Oncologie medicala, cerere de verificare metrologica/etalonare nr. 2115 in data de 03.04.2024, Certificat de etalonare nr. 9121CJ21 din data de 05.04.2024 pentru termometru digital, producator GIMA SPA Italia, tip cu sonda, serie/nr. 11, furnizor BRML-DRML-Laborator Regional de Metrologie Cluj Napoca;

-Buletin de verificare pentru aparate Roentgen destinate tomografiei computerizate nr. 3105/29.02.2024, aparat tip Discovery RT, seria CBCVG1900419HM, an fabricatie 2020, producator GE HANGWEY MEDICAL SYSTEMS CO. LTD.).

Is the management system for above element is effective, appropriate, capable to maintain throughout the registration cycle and in compliance with current management systems?

Este sistemul de management pentru elementele de mai sus eficient, adecvat, capabil sa mentina de-a lungul ciclului de certificare si in conformitate cu sistemele de management actuale?

Yes
No

Report Section 8- Operation Sectiunea 8 a Raportului - Operare

REPORT SECTION 8A- (QMS ONLY) [Please delete this section if not Applicable]

Section 8.1 - Operational Planning and Control

Have the organization established criteria for the processes and the acceptance of products and services and are criteria considered for change and review of consequences of unintended changes to mitigate any adverse effects that may/do arise?

Sectiunea 8.1 - Planificare si Control Operational

A stabilit organizatia criterii pentru procese si acceptarea produselor si serviciilor si sunt aceste criterii luate in considerare pentru schimbarea si revizuirea consecintelor schimbarilor neintentionate pentru a atenua orice efecte adverse care pot aparea/apar?

Yes/Da
No/No

Section 8.2.1 - Customer Communications

Have the organization established criteria and requirements for communications with customers covering all relevant for the processes and the acceptance of products and services and are criteria considered for change and review of consequences of unintended changes to mitigate any adverse effects that may/do arise?

Sectiunea 8.2.1 - Comunicarea cu Clientul

A stabilit organizatia criterii si cerinte pentru comunicarea cu clientii care sa acopere toate procesele relevante si acceptarea produselor si serviciilor si sunt luate in considerare aceste criterii de schimbare si de revizuire a consecintelor modificarilor neintentionate pentru a atenua orice efecte adverse care pot/ sau apar?

Yes/Da
No/No

Section 8.2.2 - Requirements for Products and Services

Have the organization defined requirements for products and services that include all/any applicable statutory and regulatory requirements as well as any considered necessary by the organization?

Sectiunea 8.2.2 - Cerinte pentru Produse si Servicii

A definit organizatia cerintele pentru produsele si serviciile care includ toate/orice cerinte aplicabile legale si de

Yes/Da
No/No

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



reglementare, precum si orice cerinte considerate de catre organizatie ca fiind necesare?		
Section 8.2.3.1 – Review of requirements for Products and Services Does the organization ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers and review this before committing to supply? Sectiunea 8.2.3.1 – Analiza cerintelor pentru Produse si Servicii S-a asigurat organizatia ca dispune de toata capabilitatea de a indeplinii cerintele pentru produsele si serviciile care urmeaza sa fie oferite clientilor si sa analizeze acest lucru inainte de a se angaja sa le furnizeze?		Yes/Da No/Nu
Section 8.2.3.2 – Changes to requirements for Products and Services Section 8.5.6 – Control of Changes Does the organization ensure that any changes to requirements for products and services that are made are recorded in relevant documentation and that relevant persons are made aware of such changes? Sectiunea 8.2.3.2 – Schimbari ale cerintelor pentru Produse si Servicii Sectiunea 8.5.6 – Controlul Schimbarilor Organizatia s-a asigurat ca orice schimbari ale cerintelor pentru produsele si serviciile care sunt facute, sunt inregistrate in documentatia relevanta si ca persoanelor in cauza le sunt aduse la cunostinta aceste schimbari?		Yes/Da No/Nu
Please provide details of the contract objective evidence which the auditor reviewed during the audit: Va rugam sa furnizati detalii despre dovezile obiective ale contractului pe care auditorul le-a analizat in timpul auditului:		
Contract/Order Reference Numarul contractului/Comenzii	Contract/Order Description of Service of Product Descrierea Contractului/Comenzii Serviciului / Produsului	
Contract nr. 8/2021 incheiat cu CAS Cluj si act aditional de prelungire pana la 21.12.2024 Sectia clinica hematologie-40 paturi FOCG nr. 59225/26.06.2024 ora 11.50- FOCG nr.56999 din 19.06.2024 ora 11.03 si externare in 26.06.2024 UTS II -fisa pacient transfuzat cu NID 2024/07043 in data de 26.06.2024 Radioterapie II -FOCG nr. 58649/25.06.2024 ora 12.07 Sectia clinica Chirurgie oncologica II FOCG nr. 59176/26.06.2024 Bloc operator -registrul bloc operator-ex. interventie efectuata intre orele 08.50-12.00 Invatamant, indrumare metodologica si consiliere de	-ptr. furnizare servicii medicale de specialitate -pacient J.G. internat in salonul 8 cu diagnostic=anemie prin carenta de fier nespecificata -ptr. Pacient T.M. cu diagnostic leucemie acuta mieloida si alte diagnostic secundare -ptr. transfuzie sagvina cu grupa AB+ -ptr. pacient cu diagnostic=carcinoma scuamos de col uterin-G32(grad de agresivitate) -ptr. pacient internat cu diagnostic=tumoare renala/adenocarcinoma prostatic operat in anul 2021 -efectuare nefrectomie de medic G.I. si dr. M.L. si medic anestezist T.A. in sala nr. 9; apare in registru cu nr. 07182/2024	

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



specialitate in domeniul oncologic- Colectiv de cercetare ptr. identificarea factorilor de risc in aparitia cancerului Program cursuri Medicina Generala an V, seria 1, romana(grupa 1-9), Modul IV: aprilie-iunie 2024, responsabil serie: Profesor dr. Gabriel Kacso, curs: Precursori tumorali si grupe de risc. Profilaxia cancerului, sef lucrari dr. Fekete Zsolt; Program cursuri oncologie medicala Medicina Generala, an V, seria 1, romana, curs: Diagnosticarea cancerului, standardizarea TNM, pronosticul si tratamentul loco-regional, prof. dr. Cainap Calin) Cercetare si dezvoltare in domeniul clinic, translational si populational in domeniul oncologic-Laborator de cercetare anatomie patologica. -bilet de trimire pentru examenul histopatologic NID 202405249 si inregistrare in laboratorul de Anatomie Patologica 202403330 BHP Sterilizare Truse din sala 6C Ambulator integrat-Cabinet urologie -pacient G.P. planificat telefonic la prof. dr. I.A. la ora 07.30	-Modul IV: aprilie-iunie 2024, responsabil serie: Profesor dr. Gabriel Kacso, curs: Precursori tumorali si grupe de risc. Profilaxia cancerului, sef lucrari dr. Fekete Zsolt; Program cursuri oncologie medicala Medicina Generala, an V, seria 1, romana, curs: Diagnosticarea cancerului, standardizarea TNM, pronosticul si tratamentul loco-regional, prof. dr. Cainap Calin) -ptr. diagnostic clinic, tumora ovariana bilaterala, trimitator sectia chirurgie 1, dr. Lisencu -ptr. sterilizare la autoclav cu inregistrari in registrul de sterilizare -ptr. control la 6 luni
Section 8.3 – Design and development – (if Applicable) Does the organization ensure that any design or development of product or service is performed in accordance with an established process that is both appropriate and that covers all of the requirements of sections 8.3.2 to 8.3.6 of the Standard? Sectiunea 8.3 – Proiectare si dezvoltare – (daca este cazul) Organizatia s-a asigurat ca orice proiectare sau dezvoltare a produsului sau serviciului este facuta in conformitate cu un process stabilit care este adecvat si care acopera toate cerintele sectiunilor 8.3.2 si 8.3.6 ale Standardului?	Yes No N/A
The auditor is to provide details of examples of the contracts etc. that demonstrate the identification of requirements and the review of capability prior to commitment to supply	

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Auditorul trebuie sa furnizeze detalii prin exemple ale contractelor etc care sa demonstreze identificarea cerintelor si analiza capabilitatii inainte de a-si lua angajamentul de furnizare.

Contract Reference Numarul Contractului	Outline of Design or Development Involved Schita de Proiectare si de Dezvoltare
Contract de finantare pentru executie proiecte nr. 274/2022, Autoritatea contractanta: Unitatea Executiva pentru Finantarea Invatamantului Superior, al Cercetarii, Dezvoltarii si Inovarii(UEFISCDI), nr. contractor 13191/21.12.2021, UEFISCDI-PN3-P3-1059/22.12.2021	Titlu proiect: Modele epigenomice si de invatare automata pentru predictia cancerului pancreatic, dezvoltarea unui nou algoritm ce integreaza biomarkeri clinici, omici, de metilare a AND-ului si factori de mediu pentru detectarea precoce a cancerului de pancreas(Acrionim: IMAGene). Finantare: buget de stat Denumire program din PNIII: Programul 3-Cooperare Europeana si Internationala; Denumire subprogram: Subprogramul 3.2-Orizont 2020; Tip proiect: ERANET Director proiect: Dr. Ovidiu Balacescu Planificarea proiectarii Durata contractului: 33 de luni Data inceperii inceperii executiei activitatilor prevazute in Anexa II la contract este 01.04.2022 si data de incheiere 31.12.2024 Plan de realizare a proiectului-Anexa II la contractual nr. 274/2022 (ex. Etapa 1: Dezvoltarea, antrenarea si calibrarea algoritmului de predictive a riscului PC(CRPA) si selectarea persoanelor cu risc ridicat; Analiza epigenetica pentru profilarea riscului si screening-ul cancerului de pancreas; Management de proiect; Termen de realizare: 30.12.2022 Etapa 2: Analiza RMN(WB-MRI) si analiza epigenetica pentru depistarea precoce a cancerului; Evaluarea stilului de viata, a profilurilor psiho-cognitive si a deciziilor indivizilor HR; Management de proiect; Termen de realizare: 29.12.2023 Etapa 3: Abordarea probleme etice, juridice si sociale(ELSI); Analiza costurilor, utilitatii si a cerintelor pentru proiectarea de studii la scara larga; Management de proiect; Termen de realizare: 31.12.2024 Fiecare etapa din proiect are subetape: ex. Subetapa 3.8: Diseminarea si comunicarea activitatilor; Activitati suport: diseminare, participare la manifestari tehnico-stiintifice, participare cursuri, organizare de cursuri, vizite de lucru; Subetapa 3.8.1 Participare la intalnirile on-line si on-site cu membrii consortiului, specializari, diseminarea, publicarea rezultatelor obtinute; Date de intrare: -Decizia ANCSI nr. 9281/2015 Monitorizarea stiintifica si financiara a proiectelor de catre Autoritatea contractanta, verificare a cheltuielilor raportate, conform Anexa Procedura de Raportare si Monitorizare; -Ordinul nr. 6.199 din 16 decembrie 2020 pentru modificarea Ordinului ministrului educatiei, cercetării și inovării nr. 3.845/2009 privind aprobarea modelului pentru Registrul de evidență a rezultatelor activităților de cercetare-dezvoltare și a Metodologiei de înregistrare a rezultatelor activităților de cercetare-dezvoltare; -Ordonanta nr. 57 din data de 16 august 2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică;

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



-Lege nr. 324 din data de 8 iulie 2003 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică cu modificările și completările ulterioare;
-Legea nr. 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate;
-Regulamentul UE 2016/679(RGPD 2018);
-Legea 190/2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date;
-literatura pentru identificarea factorilor epidemiologici și a stilului de viață precum și a celor genetici și epigenetici ce pot contribui la apariția cancerului de pancreas;
Controlul proiectării:
Raportare științifică, Raport științific 2022, etapa 1/2022;
În prima etapă au fost validate:
-criteriile de includere a persoanelor(rude de grad I a pacienților cu cancer de pancreas);
-aspectele legate de protocoalele de recoltare a probelor biologice, ținând cont de cerințele protocoalelor și de infrastructura de cercetare a fiecărui partener, fiind propusă ajustarea infrastructurii astfel încât condițiile de procesare a probelor de biopsie lichida să fie identice între parteneri;
-stabilirea protocolului de evaluare imagistică prin RMN la nivelul întregului corp(WB-MRI)
Raport de evaluare nr. 253 din data de 10.01.2023(Cerere nr. 330 din data de 10.01.2023) -întâlnire Comisie de etică în activitatea de cercetare-dezvoltare și de asigurare a calității studiilor clinice;
Comisia de etică a aprobat desfășurarea studiului conform documentelor anexate: protocol de studiu și formular pentru obținerea consimțământ informat.
Raport tehnic de progres nr. 6449 din data de 30.06.2023, perioada de raportare 01.01.2023-30.06.2023;
Raportare științifică : Raport științific 2023, Etapa 2/2023;
Acceptance Report From The service, perioada 01.02.2024-31.03.2024;
Informații documentate completate:
Pentru subiecți:
Anexa 3-chestionare epidemiologice
ex. pentru cod pacient IMG-2/27-1 din data de 02.03.2023;
Anexa 4-Evaluare psihologică
-formular de consimțământ din data de 25.01.2023
Pentru rude ale subiecților
ex.
Imagene Data Participant
Imagene Participant ID: Imagene-IOCN-122-23 din data de 05.12.2023
Imagene Data Laboratory din data de 05.12.2023;
Imagene Data MRI din data de 05.12.2023;
Chestionar IMAGene din data de 05.12.2023;
Formular de consimțământ din data de 05.12.2023 pentru recoltare de probe biologice -grup subiecți HR din data de 05.12.2023;
RM whole-body screening din data de 12.05.2023, dr. Roman Andrei;

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



	Registru IMAGENE recoltari -subiecti Ex. cod pacient IMG-2/27-1 -plasma 9 ml(IOCNI) si 7 ml(NGS); -Buffy coat 7 ml(IOCNI) si 2 ml(NGS); Registru IMAGENE recoltari pentru rude subiecti Ex. pozitia 23, IMAGENE_IOCNI_122_23_To din data de 05.12.2023 pentru: -plasma 7 ml(IOCNI); -Buffy coat 2 ml(SEQ), si 2 ml(IOCNI); Date de iesire din proiectare: -publicarea rezultatelor obtinute; -participare la manifestari tehnico-stiintifice; -participare la cursuri; -organizare de cursuri; Studiul este in curs de realizare. Termenul de realizare proiect: 31.12.2024	
Section 8.4.1 – Control of externally provided processes, products and services Has the organization determined the controls to be applied to externally provided processes, products and services and are these controls effectively implemented? Sectiunea 8.4.1 – Controlul proceselor, produselor si serviciilor furnizate din exterior A determinat organizatia tipurile de control care sa fie aplicate proceselor, produselor si serviciilor furnizate extern si sunt aceste controale implementate in mod eficient?		Yes/Da No/No N/A
Section 8.4.2 – Type and Extent of Control Has the organization – as appropriate to its context – ensured that the type and extent of control to be applied to externally provided processes? Products and services take into account the potential impact of those on its own ability to consistently meet customer and applicable legal and regulatory requirements? Sectiunea 8.4.2 – Tipul si Amplearea Controlului S-a asigura organizatia – intr-un mod adecvat contextului – ca tipul si amplearea controlului care urmeaza sa fie aplicat proceselor, produselor si serviciilor furnizate extern ia in considerare impactul potential al acestora asupra propriei abilitati de a raspunde in mod constant cerintelor clientului si cerintelor legale si de reglementare aplicabile?		Yes/Da No/No N/A
Section 8.4.2 – Type and Extent of Control Has the organization – as appropriate to its context – determined the verification activities necessary to ensure that externally provided processes, products and services meet requirements? Ensuring the type and extent of control to be applied to externally provided processes is adequate and appropriate Sectiunea 8.4.2 - Tipul si Amplearea Controlului A determinat organizatia – intr-un mod adecvat contextului – activitatile de verificare necesare pentru a se asigura ca procesele, produsele si serviciile furnizate extern indeplinesc cerintele? S-a asigurat ca tipul si amplearea controlului care urmeaza sa fie aplicat proceselor furnizate extern		Yes/Da No/No N/A
The auditor is to provide a summary of evidence reviewed during the audit of the verification activities. Auditorul trebuie sa furnizeze un rezumat al dovezilor analizate/examinate pe parcursul auditului de verificare a activitatilor (pentru a satisface procesul de mai sus)		
Organizatia a determinat criterii pentru evaluarea, selectarea, monitorizarea performantelor si reevaluarea furnizorilor externi pe baza capabilitatii acestora de a furniza procese, produse(ex. medicamente, gaze medicale, reactivi pentru laborator, dezinfectanti, instrumentar, echipamente medicale, consumabile, radioizotopi, etc.) sau servicii(ex. mentenanta dispozitive medicale, analize medicale), conform cu cerintele din informatiile documentate Achizitionarea produselor/serviciilor/lucrarilor, cod PO CAP 30, ed./rev.-1/1 din data de 30.09.2009, Intocmire plan anual de achizitii, cod PO CAP 40, ed./rev.-1/0 din data de 01.02.2013(ex. Programul anual al achizitiilor publice estimate pentru anul 2024 nr. 2926 din data de 04.04.2024); Evaluarea si selectia furnizorilor se face conform criteriilor stabilite(ex. pentru pozitia 24 din Programul anual al achizitiilor publice		

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



estimate pentru anul 2024 nr. 2926 din data de 04.04.2024-Furnizare si instalare echipamente medicale; Nota de fundamentare nr. 287/2 din data de 12.01.2024, solicitant Laborator de Radioterapie pentru Up-grade tehnice stereotaxie(SRS), optimizare SRS, pachet optimizare si productivitate, training personal pentru SRS; Nota de fundamentare nr. 288/2 din data de 12.01.2024, solicitant Laborator Radioterapie pentru placa de dozimetrie echivalent apa pentru verificarea profilelor de doza; Nota de fundamentare nr. 440 din data de 16.01.2024 pentru ecograf portabil cu trei sonde convex, liniar si liniar intraoperator cu carucior dedicat; Nota de fundamentare nr. 185 din data de 09.01.2024 pentru Ansamblul "Mamograf digital cu tehnica mamografiei 3D si substanta de contrast" si masa biopsie stereotaxica cu tomosinteza integrate; Referat de necesitate nr. 1208 din data de 09.02.2024; Caiet de sarcini pentru procedura de achizitie avand ca obiect Furnizare si instalare echipamente medicale, nr. 1340 din data de 14.02.2024; Strategie de contractare privind alegerea procedurii de licitatie deschisa cu acord cadru nr. IOCN 1342 din data de 14.02.2024; Aviz nr. 2975 din data de 29.02.2024 DGCECMSS(aviz conform conditionat) de la Agentia Nationala pentru Achizitii Publice(ANAP); Caiet de sarcini nr. 2131 din data de 12.03.2024 revizuit, dupa aviz; Strategia nr. 2130 din data de 12.03.2014 revizuita; clarificari; Anunt de participare generat din data de 23.04.2024, publicat (CN1066723/21.03.2024) in Sistemul Electronic de Achizitii Publice nr. de referinta 4547125/2024/24; Ordin nr. 671 din data de 25.03.2024 privind aprobarea deciziei de verificare nr. 4444 din data de 25.03.2024; Adresa ANAP nr. 2975/4606/DGCECMSS/CN1066723 din data de 27.03.2024; Decizia de verificare nr. 4444 din data de 25.03.2024, anexa la Ordinul nr. 671; decizie comisie IOCN nr. 3487 din data de 24.04.2024 pentru desemnarea comisiei de evaluare a ofertelor in vederea atribuirii contractului; declaratii de confidentialitate si impartialitate; Oferta Global Medical Solutions SA pentru ecograf; Oferta Papapostolou SRL pentru mamograf; Oferta DTL Medical SRL pentru placa de dozimetrie echivalent apa pentru verificarea profilelor de doza si Oferta Varinak Europe SRL; Proces verbal privind evaluarea garantiei de participare, a informatiilor din DUAE si a documentelor care insotesc, precum si indeplinirea cerintelor de calificare nr. 3697 din data de 08.05.2024; Proces verbal privind evaluarea documentelor support depuse de candidate/ofertanti pentru demonstrarea informatiilor din DUAE nr. 5166 din data de 26.06.2024) Organizatia se asigura de adecvarea cerintelor pentru procese/produse/servicii inainte de comunicarea lor catre furnizorul extern(ex.referat de necesitate nr. 3538 din data de 25.04.2024, solicitant bloc operator; comanda nr. 4619 din data de 17.06.2024 pentru: fir poliester 0 fara ac-300 cm; fir poliester 1 fara ac-300 cm, furnizor SC Crio 2 SRL Iasi); Organizatia face receptia calitativa si cantitativa a produselor aprovizionate conform procedurii Receptia produselor aprovizionate si eliberarea produselor din gestiune, cod PO Ap 06, ed./rev.-1/1 din data de 07.02.2013(ex. comanda nr. 4619 din data de 17.06.2024 pentru: fir poliester 0 fara ac-300 cm; fir poliester 1 fara ac-300 cm, furnizor SC Crio 2 SRL Iasi, factura fiscala nr. 1758 din data de 20.06.2024 pentru fir poliester 0 fara ac-300 cm, lot 2302019, 960 fir; fir poliester 1 fara ac-300 cm, lot 2302019, 960 fir; proces verbal de receptie cantitativa si calitativa a produselor; declaratie de conformitate din data de 20.06.2024; propunere de angajare a unei cheltuieli nr. 190119235 din data de 17.06.2024, angajament bugetar individual din data de 19.06.2024, Nota de intrare-receptie nr. 1505 din data de 25.06.2024).

Section 8.5.1 – Control of production and service provision

Has the organization ensured that production and/or service provision is carried out under controlled conditions by methods that are appropriate to its products and services and that are effective in ensuring conformance of those products and/or services?

Yes/Da
No/No

Sectiunea 8.5.1 – Controlul productiei si a furnizarii de servicii

Organizatia s-a asigurat ca productia si/sau furnizarea de servicii este facuta in conditii controlate prin metode care sunt conforme produselor si serviciilor si ca acestea sunt eficiente in asigurarea conformitatii acestor produse si/sau servicii?

Section 8.5.2 – Identification and traceability

Yes/Da
No/No

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Has the organization ensured that suitable methods are used to identify the status and traceability of outputs and maintain records of such traceability where this is a customer or legal or regulatory requirements and is this implemented effectively? Sectiunea 8.5.2 – Identificarea si trasabilitatea Organizatia s-a asigurat ca sunt folosite metode adecvate pentru a identifica statutul si trasabilitatea rezultatelor si ca sunt mentinute inregistrari privind aceasta trasabilitate in cazul in care vorbim despre un client sau despre cerintele legale si de reglementare, si este aceasta implementata intr-un mod eficient?	
Section 8.5.3 – Customer or External provider property – (if applicable) Has the organization ensured that property belonging to customers or external providers is identified and protected and if applicable that any damage or loss to such property is reported and records of such are maintained? Sectiunea 8.5.3 – Proprietatea care apartine Clientului sau Furnizorului Extern – (daca este cazul) Organizatia s-a asigurat ca bunurile apartinand clientilor sau furnizorilor externi sunt identificate si protejate si, daca este cazul, ca orice deteriorare sau pierdere a acestor bunuri este raportata si inregistrarile sunt mentinute?	Yes/Da No/Nu N/A
Section 8.5.4 – Preservation Has the organization ensured that outputs during production and/or service provision are preserved to the extent necessary to ensure conformity to requirements? Sectiunea 8.5.4 – Conservarea Organizatia s-a asigurat ca rezultatele in timpul productiei si/sau furnizarii de servicii sunt pastrate in masura in care este necesar pentru a asigura conformitatea cu cerintele?	Yes/Da No/Nu
Section 8.5.5 – Post-delivery activities – (if applicable) Has the organization ensured that any post-delivery activities required by customers or legal and regulatory requirements are performed effectively? Sectiunea 8.5.5 – Activitati post livrare – (daca este cazul) Organizatia s-a asigurat ca orice activitati post livrare cerute de client sau de cerintele legale si de reglementare sunt realizate in mod eficient?	Yes/Da No/Nu N/A
Section 8.6 – Release of products and services Has the organization implemented planned arrangements at appropriate stages to verify that product and service requirements have been met and that release of products and services shall not proceed until these planned arrangements have been completed unless otherwise approved by the relevant authority and/or customer? Sectiunea 8.6 – Eliberarea de produse si servicii Organizatia a implementat aranjamentele planificate in etapele corespunzatoare pentru a verifica daca cerintele de produse si servicii au fost indeplinite si daca lansarea de produse si servicii nu va continua pana ce aceste aranjamente planificate nu au fost finalizate, cu exceptia cazului in care au fost aprobate de autoritatea relevanta si/sau de client?	Yes/Da No/Nu
Section 8.7.1 – Control of nonconforming outputs Has the organization ensured that identified nonconforming outputs shall be controlled to prevent their unintended use or release and that such non-conformance situations shall be documented with actions taken recorded? Sectiunea 8.7.1 – Controlul elementelor de iesire neconforme Organizatia s-a asigurat ca rezultatele neconforme identificate vor fi controlate pentru a preveni utilizarea sau lansarea lor neintentionata si ca astfel de situatii neconforme vor fi documentate cu inregistrari ale actiunilor intreprinse?	Yes/Da No/Nu
Please provide details of objective evidence (type of documentation) which the auditor reviewed during the audit to satisfy the above process: Va rugam furnizati detalii despre dovezile obiective (tipuri de documentatie) pe care auditorul le-a analizat pe parcursul auditului pentru a satisface procesul de mai sus:	

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Sectia clinica hematologie-40 paturi

FOCG nr. 59225/26.06.2024 ora 11.50-pacient J.G. internat in salonul 8 cu diagnostic=anemie prin carenta de fier nespecificata

-protocol medical ptr. anemie

-calcul scor carmeli

-fisa de triaj clinic si epidemiologic

-fisa circuit pacient

-anamneza efectuata

-buletine de analize medicale validate

-efectuare transfuzie cu 1 MER in 26.06.2024 si 1 MER(masa eritrocitara) in 27.06.2024

-foaie de ingrijiri medicale completata si semnata de asistentele din sectie(ex.: in 26.06.2024 ora 08.20)

-foaie decont materiale

-consimtamant informat asupra tratamentului chimioterapeutic

-consimtamant informat ptr. Administrare produse sangvine

-acord pacient, conf. Art. 649 din legea 95-legea sanatatii

-formular de screening completat de asistenta B.D.

-foaie de tratament

-fisa de igienizare spatiu salon 8/sala tratament/boxa curatenie-cu Anios Oxiflor

-planificare curatenie generala=lunar

sau

FOCG nr.56999 din 19.06.2024 ora 11.03 si externare in 26.06.2024 ptr. Pacient T.M. cu diagnostic leucemie acuta mieloida si alte diagnostic secundare

-buletine de analize medicale din 25,19, 20, 21 si 23.06.2024

-fisa de circuit pacient

-foaie de ingrijiri medicale

-foaie de temperatura

-fisa pacient transfuzat cu AII+ in 20.06.2024; transfuzie efectuata de asistenta transfuzoare B.D. si asistenta de

salon S.A., cu analiza SERAFOL nr. 193799(cod unic donator) si formulr de trasabilitate; durata transfuzie=12.00-13.40; fara reactii adverse

-reteta medicala la externare

-epicriza completata

-consimtamint ptr. terapie speciala/26.06.2024

-formular ptr. verificarea criteriilor de eligibilitate aferente terapiei DCI GILTERITINIB din 25.06.2024

-confirmare inregistrare nr. 172/26.06.2024

Infrastructura-ex.: 16 monitoare, 3 defibrilatoare, 3 EKG, 16 injectomate

-raport de service nr. 83951/104095 din 22.01.2024 emis de Novaintermid ptr. Injectomat cu seria 570028131

Controale:

-raport de control intern nr. 65/26.06.2024 ora 09.20 la etaj 1(carucior inox-neigienizat si cutie deseuri

neetichetata) si la etaj 2=in dulap materiale sanitare se regasea o punga sterila cu ambalaj deschis

-control microbiologic nr. 160-1 cu prelevare in 11.06.2024 a igienii mainilor si ptr. duzele de apa rece

-control microbiologic nr. 143/31.05.2024 cu prelevare aeromicroflora in salon 1

UTS II

-fisa pacient transfuzat cu NID 2024/07043 in data de 26.06.2024 si grupa AB+(MESL-nr. 193183)

-formular de trasabilitate(ora: 18.45-20.00)

-SERAFOL ptr. 193183

-registrul de trasabilitate: produsul cu nr. 193183 a fost achizitionat in 14.06.2024 si expira la 16.07.2024;

compatibilitate efectuata la data d e26.06.2024

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



-registrul de compatibilitati: la nr. 1656-s-a efectuat compatibilitatea ptr. puna cu nr. 193183 de catre asistenta H.I.

-dupa efectuarea transfuziilor, pungile se pun in frigiderul de puni goale si se elimina prin furnizori de servicii autorizati si evaluate

-registrul reactii adverse cu ultima inregistrare din 20.02.2024-transfuzie cu AII+(nr. 214464 si 214747) si reactive=pririt/reactive usoara

-fisa igienizare spatiu in UTS II cu Anio Oxiflor

-fisa revizie tehnica linie Diamed din 09.04.2024 emisa de Dialab Solution=control vizual, curatare, calibrare, verificare ptr. centrifuga, incubator si pipete)

Radioterapie II

-FOCG nr. 58649/25.06.2024 ora 12.07 ptr. pacient cu diagnostic=carcinoma scuamos de col uterin-G32(grad de agresivitate

-protocol de diagnostic si tratament in cancer d ecol uterin, cod PT-LREIB-18, ed. 1/rev. 0 din 14.04.2020

-protocol clinic ICD-10:C53, ed. 1/rev. 0 din 28.10.2019

-fisa de consult nr. 06110/25.06.2024(cu plan de tratament inclus) la intrunirea comisiei terapeutice: se efectueaza conturajul, fizicianul calculeaza dozele si se stabileste planul de tratament(cu histograma doza-volum aprobata si set-up sheet ptr. support de imobilizare)

-fisa de iradiere intocmita

-acorduri pacient informat

-consimtaminte ptr. efectuare radioterapie

-foaie de ingrijiri compeltate de asistente

-foaie de temperatura

Sectia clinica Chirurgie oncologica II

FOCG nr. 59176/26.06.2024 ptr. pacient internat cu diagnostic=tumoare renala/adenocarcinoma prostatic operat in anul 2021

-protocol tumori uroteliale inalte, ed. 1/rev. 0 din 15.11.2016

-ghid de tratament ptr. carcinom ce celule renale, cod ICD 10;C64, ed. 1/rev. 1/13.02.2020

-acorduri informate

-comsimtaminte ptr. efectuarea procedurilor chirurgicale

-fisa de circuit pacient

-foaie de evolutie si tratament

-foaie de ingrijiri

-fisa evaluare preoperatorie/preanestezica

-foaie de terapie postoperatorie

-lista de verificare a prevedurilor chirurgicale

-fisa de trasabilitate materiale sterile/27.06.2024-ex.: electrocauter steril PLS/3444 cu valabilitate pana la 26.06.2025

-buletin analize medicale

Bloc operator

-registrul bloc operator-ex. interventie efectuata: la intre orele 08.50-12.00 s-a efectuat o nefrectomie de medic G.I. si dr. M.L. si medic anestezist T.A. in sala nr. 9; apare in registru cu nr. 07182/2024

-12 sali de operatie: nr. 1=urologie, nr. 2=ORL, nr. 6=ambulatoriu; celelalte ptr. interventii generale

-planificare zilnica a interventiilor chirurgicale; afisare medici chirurgi, ordinea de desfasurare si tipul interventiilor

-circuite separate asigurate: pacient, personal medical

-filtre spalator personal medical-ultima inlocuire la data de 20.06.2024

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Bloc alimentar

- registru de evidenta vizitatori la intrarea in blocul alimentar;
- program transport lift: alimente, deseuri si igienizare lift dupa fiecare transport, cu mentinerea informatiilor documentate(ex. Fisa de igienizare lift, completata la zi);
- evidentiere puncte critice de control: ex. refrigerare prajituri, PCC nr. 2B din data de 23.03.2023;
- monitorizare temperatura si inregistrare in Graficul de urmarire a conditiilor de depozitare, completate la zi;
- Incaperi: camera mic dejun, depozite alimente(uscate, legume, fructe), camera zarzavat, camera pireuri, patiserie, camera carne, frigidere oua spalate, depozite frigorifice, zona calda dotata cu echipamente specific pentru realizarea mancarurilor, hote exhaustare, frigider probe(cu mentinerea timp de 48 de ore a felurilor de mancare gatite, ex. proba pentru sunca Praga din data de 27.06.2024, ora 08,00 pana la data de 29.06.2024, ora 08,00), etc.
- retetar de preparate culinare nr. 11946/20.11.2019, editia 2/revizia 2 din 20.11.2019;
- registru hrana: ex. din data de 27.06.2024 pentru meniu comun: ORL, chirurgie I;
- regimuri de masa pe sectii(solicitate de catre sectii) din data de 26.06.2027(ora 14.30) pentru data de 27.06.2024, nr. total de portii regim malign: 299 si nr. total de portii de regim benign: 31;
- foaie alimente din data de 27.06.2024;
- meniul zilei din data de 27.06.2024, tipuri de regim(realizate in functie de solicitarile sectiilor): ficat, chimioterapie, chimioterapie digestiva, desodat, protectie colon, colon operat, stomac operat, colita, diabet, ORL si comun;
- inregistrare in Registrul verificari organoleptice(ex. verificare in data de 26.06.2024, ora 8,50 si ora 11,35, semnatura asistent sef);

Invatamant, indrumare metodologica si consiliere de specialitate in domeniul oncologic.-Colectiv de cercetare ptr. identificarea factorilor de risc in aparitia cancerului

- activitati de educatie, indrumare metodologica si consiliere de specialitate in domeniul oncologic(ex. Program cursuri Medicina Generala an V, seria 1, romana(grupa 1-9), Modul IV: aprilie-iunie 2024, responsabil serie: Profesor dr. Gabriel Kacso, curs: Precursori tumorali si grupe de risc. Profilaxia cancerului, sef lucrari dr. Fekete Zsolt; Program cursuri oncologie medicala Medicina Generala, an V, seria 1, romana, curs: Diagnosticarea cancerului, standardizarea TNM, pronosticul si tratamentul loco-regional, prof. dr. Cainap Calin)

Compartiment IAAM

- ghid de prevenire si limitare a infectiilor asociate actului medical, ed. 6/rev. 3 din 29.03.2024
- program de control daunatori nr. 110/08.01.2024
- plan de gestionare deseuri rezultate din activitatea medicala nr. 3562/01.04.2024
- registru teste de sanatate-bacteriologie-nr. 171/20.06.2024 prelevare in bloc operator ora 07.45 din sala 5, 8, 9 si 12 de pe mesele de operatii
- control bacteriologic nr. 123/15.05.2024 din sala 10

Cercetare si dezvoltare in domeniul clinic, translational si populational in domeniul oncologic.-Laborator de cercetare anatomie patologica.

- primire piese de la blocul operator pentru efeculare examen histopatologic si inregistrarea lor in cadrul laboratorului de Anatomie patologica(ex. bilet de trimire pentru examenul histopatologic NID 202405249 si inregistrare in laboratorul de Anatomie Patologica 202403330 BHP, diagnostic clinic, tumora ovariana bilaterala, trimitator sectia chirurgie 1, dr. Lisencu);
- pregatire si identificare lamele(NID, nr. sectionari, data, initialele persoanei care a efectuat sectionarile(conform listei cu personalul, initialele acestora din anul 2023), cod QR: ex. bloc 1 de la 24/3330);
- inregistrare rezultate obtinute(ex. Buletin nr. 202403330 din data de 22.05.2024, validat in data de 22.05.2024, dr. Somcutian Oana;

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Sterilizare

-Nomenclator instrumentar disponibil

-circuit in compartiment: primire, spalare/dezinfectare, pregatire ptr. sterilizare, sterilizare(in autoclave sau la plasma-cele termosensibile), etichetare si predare la sectii

Primire in 26.06.2024 ora 11.50 de la bloc operator(truse de la sala 6C, truse abdomen de la sala 6-ABD 1B, truse abdomen de la sala 9-ABD 9A, sala 9-laparoscopic); curatare=11.50-12.00, dezinfectare=12.00-12.10

Ptr. truse din sala 6C sterilizare(in sarja nr. 14170/26.06.2024-aparatul nr. 1) la autoclav cu inregistrari in registrul de sterilizare cu parametri: 134°C, presiune=2.1 bar si timp=12.17-13.01

-Registru verificare instrumentar

-disponibile testele: Bowie-Dick, rata d escurgere, test biologic

-predare la sectie in 26.06.2024 instrumentar sala 6C si ABD 9A

-grafic de urmarire a conditiilor de depozitare ptr. luna 06.2024

Ambulator integrat-Cabinet urologie

-planificare telefonica ptr. pacient G.P la prof. dr. I.A. la ora 07.30

-inregistrare in registrul de consultatii urologie

-rezultat=ok din punct de vedere chirurgical

-se elibereaza scrisoare medicala ptr. pacient G.P.

-se intocmeste referat medical ptr. comisie ptr. pacient G.P.

-dotari: trusa de urgenta, dupap de urgenta cu medicamente-in termen de valabilitate, tensiometru si pulsoximetru

Organizatia controleaza identificarea unica a pacientilor utilizand mijloace adecvate prin numar identitate si cod de bare alocat(ex.: NID 2024/07043 in data de 26.06.2024 ptr. pacient transfuzat); eticheta cu codul de bare si numarul de identificare unic se lipeste pe foaia de observatie, pe cererile de analize, pe solicitarile ptr. radioplogie si imagistica, pe condica de prescriptii medicale sau in registrul de stupefiante. Se pastreaza o trasabilitate in ceea ce priveste instrumentarul sau alte materiale sanitare sterilizate prin informatiile documentate din registrele din compartimentul sterilizare si prin fisa de trasabilitate(in sarja nr. 14170/26.06.2024-aparatul nr. 1 la autoclav cu inregistrari in registrul de sterilizare cu parametri: 134°C, presiune=2.1 bar si timp=12.17-13.01) care se pastreaza in foaia de observatie a pacientului.

Organizatia trateaza cu grija proprietatea pacientilor protejand datele si informatiile despre acestia. Exista un acord cu privire la confidentialitatea datelor pacientului, inclusiv in cee ace priveste prelucrarea datelor personale ale acestora. In consimtamintele informate se mentioneaza persoanele carora se pot incredinta date medicale despre pacienti. Datele medicale sunt pastrate in serverul organizatiei, accesul fiind permis numai cu parola.

Organizatia elibereaza la externare scrisori medicale(intocmite de medicii curanti) in care se expun consultatiile, tratamentul, interventiile chirurgicale(dupa caz) de care au beneficiat pacientii, dar si recomandările si rețetele medicale pe care medicul curant le considera necesare(scrisoare medicala ptr. pacient G.P. intocmita la cabinetul de consultatii urologice din ambulator).

Organizatia se asigura ca elementele de iesire neconforme sunt identificate si controlate; medicii curanti din aceasta specialitate specifica in scrisorile medicale starea pacientului(ameliorat, vindecat), urmand ca pacientii sa revina la controale periodice.

Is the management system for above element is effective, appropriate, capable to maintain throughout the registration cycle and in compliance with current management systems?

Este sistemul de management pentru elementele de mai sus eficient, adecvat, capabil sa mentina de-a lungul ciclului de certificare si in conformitate cu sistemele de management actuale?

Yes/Da

No/Nu

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



REPORT SECTION 9- Performance Evaluation and Improvement SECTIUNEA 9 A RAPORTULUI – Evaluarea Performantei si Imbunatatirea

Section 9.1.1 – Monitoring, measurement, analysis and evaluation

Has the organization determined what needs to be monitored and measured together with the frequency and methods to be used in all areas/activities and indicators relevant to the required levels of conformance and performance?

Sectiunea 9.1.1 – Monitorizare, masurare, analiza si evaluare

Organizatia a determinat ce trebuie monitorizat si masurat impreuna cu frecventa si metodele care urmeaza sa fie utilizate in toate domeniile/activitatile si indicatorii relevanti pentru nivelurile necesare de conformitate si performanta?

Yes/Da
~~No/Nu~~

REPORT SECTION 9A (QMS ONLY) [Please delete this section if not Applicable]

SECTIUNEA 9A A RAPORTULUI – (DOAR QMS) (Va rugam stergeti sectiunea daca nu este aplicabil)

Section 9.1.1 – Monitoring, measurement, analysis and evaluation

Are the methods used to monitor quality characteristics appropriate and suitable in relation to the products and/or services provided?

Sectiunea 9.1.1 – Monitorizarea, masurarea, analiza si evaluare

Sunt metodele folosite pentru a monitoriza caracteristicile de calitate adecvate si potrivite in relatie cu produsele si/sau serviciile furnizate?

Yes/Da
~~No/Nu~~

The auditor is to provide a summary of evidence reviewed of the monitoring and measurement methods used

Auditorul trebuie sa furnizeze un rezumat al dovezilor analizate in ceea ce priveste metodele folosite de monitorizare si masurare

Organizatia a determinat ce necesita sa fie monitorizat si masurat, cand trebuie efectuata monitorizarea si masurarea si metodele de monitorizare si masurare.

Raport anual 2023 -Analiza indicatorilor de performanta nr. 1 294 din data de 13.02.2024

Indicatori de utilizare a serviciilor

-numarul de bolnavi externati total si pe sectii: 18842

-chirurgie oncologica I: 2439

-chirurgie oncologica II:3759

-hematologie clinica: 1849

-oncologie medicala: 3563

-oncopediatrie:939

-radioterapie I:2909

-radioterapie II:1194

-radioterapie III:2190

-durata medie de spitalizare, pe spital si pe fiecare sectie: 6,31

-chirurgie oncologica I: 5,79

-chirurgie oncologica II:4,75

-hematologie clinica: 6,23

-oncologie medicala: 4,49

-oncopediatrie:8,25

-radioterapie I:4,67

-radioterapie II:4,86

-radioterapie III:6,83

-rata de utilizare a paturilor, pe spital si pe fiecare sectie: 62,75%

-chirurgie oncologica I: 53,52 %

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



-chirurgie oncologica II:70,52 %
-hematologie clinica: 61,63 %
-oncologie medicala: 87,64 %
-oncopediatrie:53,33 %
-radioterapie I:62,04 %
-radioterapie II:48,38 %
-radioterapie III:54,13 %
-numarul consultatiilor acordate in ambulatoriu: 94502
-ponderea pacientilor internati prin ambulatoriu din total pacienti internati in spital: 100 %
-ponderea pacientilor consultati in ambulatoriu si apoi internati: SpC-19,93 %; SpZ-96,34 %; SpC+SpZ-116, 27%
-indicele de complexitate a cazurilor pe spital si pe fiecare sectie: 1,4884
-chirurgie oncologica I: 1,78
-chirurgie oncologica II:1,46
-hematologie clinica: 2,78
-oncologie medicala: 1,12
-oncopediatrie:1,52
-radioterapie I:1,15
-radioterapie II:0,95
-radioterapie III:1,29
-numarul de plagi operatorii infectate/numarul total de interventii chirurgicale: 102/6.883(SpC+SpZ), 1,49%;
102/5327(SpC), 1,91 %
-numar de interventii chirurgicale sau de mica chirurgie efectuate pe timpul garzii: 111
-rata mortalitatii intraspitalicesti, pe total spital si pe fiecare sectie:2,0 %
-chirurgie oncologica I: 0,9 %
-chirurgie oncologica II:0,9 %
-hematologie clinica: 4,8 %
-oncologie medicala: 2,6 %
-oncopediatrie:0,8 %
-radioterapie I:3,1 %
-radioterapie II:0,2 %
-radioterapie III:1,8 %
-proportia pacientilor decedati la 24 ore de la internare- pe spital: 33, 0,17 %
-proportia pacientilor decedati la 48 ore de la interventia chirurgicala pe fiecare sectie chirurgicala
-chirurgie oncologica I: 0 %
-chirurgie oncologica II: 0 %
-rata infectiilor nosocomiale pe total spital si pe fiecare sectie: 3,16 %
-ATI: 5,57 %
-chirurgie oncologica I: 1,44 %
-chirurgie oncologica II: 2,47 %
-hematologie clinica: 7,14 %
-oncologie medicala: 2,30 %
-oncopediatrie: 2,45 %
-radioterapie I: 2,34 %
-radioterapie II: 1,51 %
-radioterapie III: 3,20 %
Indicele de concordanță între diagnosticul la internare și diagnosticul la externare: SpC: 73,58%
Procentul pacienților transferați către alte spitale din totalul pacienților internați: 268 / 18.842, 1,42%
Rata pacienților reinternati în intervalul de 30 de zile de la externare (cu programare): 2.230, 11,83%

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Analiza anuala s-a efectuat pe baza rapoartelor lunare. Raport anual 2023 -Analiza indicatorilor de performanta nr. 1 294 din data de 13.02.2024 este prezentat de catre RMC in sedinta analizei de management din data de 12.06.2024.	
Section 9.1.2 – Customer Satisfaction Are the methods used to monitor customer perception of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled appropriate and implemented effectively? Sectiunea 9.1.2 – Satisfactia Clientului Metodele utilizate pentru a monitoriza perceptia clientului asupra gradului in care nevoile si asteptarile lui au fost indeplinite sunt corespunzatoare si implementate in mod eficient?	Yes/Da No/No
Section 9.1.3 – Analysis and Evaluation Does the organization analyze and evaluate appropriate data and information from monitoring and measurement on all items required by the Standard and is this analysis and evaluation used as the basis for identification of need for improvement? Sectiunea 9.3.1 – Analiza si Evaluare Organizatia analizeaza si evalueaza date si informatii corespunzatoare din monitorizarea si masurarea tuturor elementelor cerute de Standard si este aceasta analiza si evaluare folosita ca baza pentru identificarea nevoilor de imbunatatire?	Yes/Da No/No
Please provide details of the objective evidence/audit trial which the auditor sampled during the audit. Va rugam furnizati detalii ale dovzeilor obiective/pistelor de audit pe care auditorul le-a strans pe parcursul auditului	
Procesul de evaluare a satisfactiei pacientilor se realizeaza conform procedurii cod PP 08, ed./rev.-1/0, lunar, trimestrial, semestrial si anual. Pentru a realiza procesul de evaluare a satisfactiei pacientului, organizatia distribuie la internare chestionarele de satisfactie cu explicatii privind modul de completare si depunere in cutiile colectoare din fiecare sectie. La finalul fiecarei saptamani, RMC colecteaza chestionarele si lunar Serviciul Managementul Calitatii prelucreaza informatiile din chestionarele completate. Serviciul Managementul Calitatii analizeaza rezultatele si intocmeste un Raport de evaluare a satisfactiei pacientilor(ex.: Raport de evaluare a satisfactiei pacientilor pentru Anul 2023 nr. 434/16.01.2024; grad de satisfactie=96.03 %(calitate servicii medico-sanitare), 96.14 %(respectarea drepturilor pacientilor), 97,65 %(personalul medico-sanitar), timpul de asteptare pana la prima examinare de catre medicul curant din spital=95,38 %, modul cum au fost consultati prima data de medicul curant din spital=97,21 %, grad general de satisfactie obtinut=95.97%). Raportul cuprinde: informatii despre calitatea serviciilor medico-sanitare, respectarea drepturilor pacientilor, personalul medico-sanitar, informarea pacientilor, tratament si ingrijiri, conditiile hoteliere, recomandari formulate de catre pacienti, opinii privind preparatele alimentare distribuite la mesele principale; Nivelul general de satisfactie a pacientilor pe anul 2023=95.97 % pacienti satisfacuti; Aspectele de imbunatatit sunt transpuse in propuneri de masuri care urmeaza sa fie analizate si aprobate, daca este cazul. Raportul de evaluare a satisfactiei pacientilor, precum si observatiile formulate in chestionarele de evaluare sunt luate in considerare in analiza efectuata de management, conform procedurilor si constituie potentiale de imbunatatire a SMC. Documente evaluate pe timpul auditului: fisa de protocol chirurgical, buletin analize medicale, fisa pacient, consimtamante pacient informat, ptr. administrare produse sangvine, acord pacient transfuzii sangvine, consimtamant anestezie generala, fisa de terapie postoperatorie, condica stupefiante, inventar dulap de urgenta, fisa igienizare echipamente si spatii, scrisori medicale, protocoale medicale, proceduri de ingrijire, proceduri operationale, foi de observatie, rapoarte de analiza indicatori, chestionare de satisfactie pacienti, fisa de evolutie si tratament, foi de temperatura, monitorizari in ATI, registru de compatibilitati si registrul de trasabilitate.	
<i>Is the management system for above element is effective, appropriate, capable to maintain throughout the registration cycle and in compliance with current management systems</i>	Yes/Da No/No

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



Este sistemul de management pentru elementele de mai sus eficient, adecvat, capabil sa mentina de-a lungul ciclului de certificare si in conformitate cu sistemele de management actuale?

REPORT SECTION 9C INTERNAL AUDIT & MANAGEMENT REVIEW

Please provide examples what you reviewed at the time of the audit.

SECTIUNEA 9C A RAPORTULUI – AUDITUL INTERN SI ANALIZA DE MANAGEMENT

Va rugam furnizati exemple cu ceea ce ati analizat la momentul auditului.

Section 9.2– Internal Audit

Describe how the organisation plans, implements and maintains an internal audit program of the Management System's conformance to its own requirements and the requirements of the relevant ISO Standard and of its effectiveness?

Note: A Cube TIC Limited Codes of Practice require that a full system Internal Audit is performed every year, failure to satisfy this requirement shall result in a Major CAR being raised.

Section 9.2– Auditul Intern

Descrieti cum planifica, implementeaza si mentine organizatie un program de audit intern al conformitatii Sistemului de Management fata de propriile cerinte si fata de cerintele Standardului ISO relevant si a eficacitatii acestuia?

Nota: Regulamentul A Cube TIC Limited cere ca un Audit Intern al intregului sistem sa fie efectuat in fiecare an, neindeplinirea acestei cerinte va conduce la ridicarea unei Neconformitati Majore

Periodicitatea de efectuare a auditurilor interne impusa prin procedura PS-03, ed./rev.- 4/1 din data de 05.03.2021, este anuala. Prin programul anual de audituri interne-2024 nr. 337 din data de 15.01.2024 au fost planificate pentru audit toate procesele, functie de importanta lor, modificarile care influenteaza organizatia si rezultatele auditurilor precedente.

Auditurile interne planificate(ex.: Plan de audit nr. 1/2024 din data de 11.05.2024, perioada de audit 20-31.05.2024) au fost efectuate de auditori interni calificati(ex. dr. Delia Herghea-Certificat nr. ARBv 19401/30.03.2018, Dr. Eva Fischer Fodor, referent de specialitate Brigita Bereschi, nutritionist Brighitta Marc), tinand cont de principiul imparțialității procesului de audit, in perioada 20-31.05.2024. In urma auditului intern efectuat au fost identificate 2 neconformitati care au fost documentate in FNC 1 din data de 04.06.2024 si FNC 2 din data de 04.06.2024. Organizatia a analizat cauzele acestora si a stabilit corectii si actiuni corective pentru eliminarea cauzei neconformitatii cu scopul ca aceasta sa nu reapara sau sa nu apara in alta parte, responsabilii pentru implementare si termene de realizare

Rezultatul auditului intern efectuat si inregistrat in Raportul de audit intern nr.1 /2024 din data de 04.06.2024 a fost comunicat managementului de top prin difuzare si prezentat ulterior la analiza efectuata de catre management.

Section 9.3– Management Review

Describe frequency, attendee and what outputs are produced following the review of the related inputs. Is it considered that there is adequate detail to demonstrate an effective review?

Note: A Cube TIC Limited Codes of Practice require that a full system Internal Audit is performed every year, failure to satisfy this requirement shall result in a Major CAR being raised.

Section 9.3 – Analiza de Management

Descrieti frecventa, participantii si ce date de iesire sunt produse in urma analizei intrarilor aferente. Se considera ca exista detalii adecvate care sa demonstreze eficienta analizei?

Nota: Regulamentul A Cube TIC Limited cere ca un Audit Intern al intregului sistem sa fie efectuat in fiecare an, neindeplinirea acestei cerinte va conduce la ridicarea unei Neconformitati Majore

Analiza sistemului de management al calitatii este efectuata anual, conform procedurii de proces, cod PO 02, ed./rev.-3/1 din data de 09.03.2021-Analiza efectuata de management, perioada analizata: 01.06.2023-10.06.2024. Datele de intrare cerute de de standard sunt inregistrate in raportul informativ din data de 11.06.2024. La sedinta de analiza a sistemului de management al calitatii au fost analizate toate datele de intrare cerute de standard si au participat: managerul, directorul medical, sefi de sectii si compartimente, RMC. In urma

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



desfasurarii sedintei analizei de management au fost stabilite masuri de imbunatatire care au fost inregistrate in Raportul privind analiza efectuata de management din data de 12.06.2024. exemple masuri stabilite: digitalizarea spitalului in etape, referitor la:

-achizitie aparatura ptr. sterilizare(cu automate de spalare, identificare si trasabilitate instrumentar si trasabilitate pacienti(bratari ptr. localizare IAAM))

-dotare laborator de microbiologie

-log-are infirmiere la efectuarea curateniei si dezinfectiei

-achizitie echipamente(roboti) ptr. preparatele chimioterapeutice si realizarea pungilor de chimioterapie, evitand pierderile in preparare

Estimare resurse=6000000 euro

Is the management system for above element is effective, appropriate, capable to maintain throughout the registration cycle and in compliance with current management systems

X

Yes/Da

Este sistemul de management pentru elementele de mai sus eficient, adecvat, capabil sa mentina de-a lungul ciclului de certificare si in conformitate cu sistemele de management actuale?

No/Nu

REPORT SECTION 9 D IMPROVEMENT SECTIUNEA 9D A RAPORTULUI - IMBUNATATIREA

Section 10.1 - General

What processes/methods have been adopted to determine opportunities for improvement and achieve intended outcomes of its Management System(s)

Section 10.1 – General

Ce procese/metode au fost adoptate pentru a determina oportunitatile de imbunatatire si pentru a obtine rezultatele intentionate ale Sistemului de Management

Organizatia determina si selecteaza oportunitatile de imbunatatire si implementeaza actiuni necesare pentru a indeplini cerintele pacientului si pentru a creste satisfactia acestuia(ex.: corectii din auditul intern efectuat in perioada 20-31.05.2024, FNC 1 si FNC 2 din data de 04.06.2024 si masuri de la analiza de management:

extinderea spatiului alocat spitalizarii de zii in vederea asigurarii ariei optime utile, reabilitarea camerelor frigorifice si repararea tavanelor de la magaziiile de alimente, sistem de filtrare/exhaustare aer, etc.).

Actiunile intreprinse rezulta din analiza neconformitatilor, reclamatilor de la apartinatori(ex.: Registru de reclamatii-plangeri pacienti; Adresa nr. 8 din data de 28.03.2024 primita prin Ministerul Sanatatii-DSPJ Cluj, sesizare facuta de catre apartinator B.L., raspuns la sesizare catre DSPJ Cluj nr. IOCN 8 din data de 02.04.2024; reclamatie nr. IOCN 5 din data de 07.02.2024 catre sectia Hematologie/ATI, Raspuns catre conducerea IOCN nr. 1741 din data de 17.02.2024 a dr. Albu Anamaria medic specialist anestezie-terapie intensiva in cadrul Sectiei ATI, raspuns IOCN nr. 5 din data de 05.03.2024 transmis pe e-mail in data de 14.03.2024 apartinatorului, adresa referitor cerere nr. 5 din data de 07.02.2024 de la apartinator din data de 07.03.2024, aviz Consiliu etic al IOCN nr. 4 din data de 12.03.2024 inregistrat IOCN 2151/12.03.2024, Adresa de comunicare a avizului Consiliului Etic IOCN nr.7 din data de 14.03.2024).

Section 10.2 – Nonconformity and corrective action

Define how the organisation determines what a nonconformity is and, once identified how this is processed.

The process shall include the determination of the root cause of the non-conformity and the assignment of corrective actions to prevent re-occurrence. Describe how this has been addressed and provide examples.

Section 10.2 – Neconformitati si actiuni corective

Definitii cum determina organizatia ce este o neconformitate si odata identificata cum este ea procesata.

Procesul va include determinarea cauzei principale a neconformitatii si alocarea actiunilor corective pentru prevenirea reaparitiei. Descrieti cum a fost abordata si furnizati exemple

Organizatia a documentat si implementat proceduri pentru controlul neconformitatilor, corecții, tratarea serviciilor medicale neconforme, care descrie modul de identificare a neconformitatilor si potentialelor neconformitati, inclusiv reclamatii primite de la pacienti(ex. Control neconformitati, actiuni corective si preventive, cod PS 04, ed./rev.-4/1 din data de 12.04.2018).

Neconformitati din auditul intern efectuat in perioada 20-31.05.2024, FNC 1 si FNC 2 din data de 04.06.2024.

Ex. din Registrul reclamatii si plangeri:

-adresa nr. 8 din data de 28.03.2024 primita prin Ministerul Sanatatii-DSPJ Cluj, sesizare facuta de catre apartinator B.L., raspuns la sesizare catre DSPJ Cluj nr. IOCN 8 din data de 02.04.2024;

-reclamatie nr. IOCN 5 din data de 07.02.2024 catre sectia Hematologie/ATI, Raspuns catre conducerea IOCN nr. 1741 din data de 17.02.2024 a dr. Albu Anamaria medic specialist anestezie-terapie intensiva in cadrul Sectiei ATI, raspuns IOCN nr. 5 din data de 05.03.2024 transmis pe e-mail in data de 14.03.2024 apartinatorului, adresa referitor cerere nr. 5 din data de 07.02.2024 de la apartinator din data de 07.03.2024, aviz Consiliu etic al IOCN nr. 4 din data de 12.03.2024 inregistrat IOCN 2151/12.03.2024, Adresa de comunicare a avizului Consiliului Etic IOCN nr.7 din data de 14.03.2024

Reclamatii/petițiile sunt inregistrate in Registrul de reclamatii-plangeri pacienti. Organizatia analizeaza cauzele acestora si stabileste corectii si actiuni corective pentru eliminarea cauzei neconformitatii cu scopul ca aceasta sa nu reapara sau sa nu apara in alta parte, responsabilii pentru implementare si termene de realizare.

La termenele stabilite se analizeaza eficacitatea actiunii corective intreprinse.

Section 10.3 – Continual improvement

How does the organisation demonstrate that it is continually improving the suitability, adequacy and effectiveness of the Management System(s). For EMS describe how this enhances environmental performance.

Section 10.3 – Imbunatatirea Continua

Cum demonstreaza organizatia ca imbunatateste continuu adecvarea si eficacitatea Sistemului de Management. Pentru EMS descrieti modul in care aceasta imbunatateste performanta de mediu.

Organizatia imbunatateste continuu adecvarea si eficacitatea sistemului de management al calitatii prin luarea in considerare a rezultatelor analizei si evaluarii.

Ex. de indicatori obtinuti in 2023 in comparatie cu 2022:

-proportia pacienților decedați la 48 ore de la intervenția chirurgicală - pe fiecare secție chirurgicală in scadere fata de anul 2022(ex. 0,01 % in 2022 si 0 % in 2023);

-numar de consultatii in crestere(2022-90.022 si 2023-94502);

-numar total servicii spitalicesti(SpC + SpZ) in crestere:(2022:99365-2023:109892);

-număr d servicii spitalicești pentru intervenție chirurgicală în regim de spitalizare continuă si spitalizare de zi in crestere(ex. 2022: 6547-2023:6833);

-numar de servicii spitalicești pentru chimioterapie în regim de spitalizare continuă si spitalizare de zi in crestere(ex. 2022: 29361-2023: 32603;

-radiografii in crestere(2022:4610-2023:5724);

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



-ecografii in crestere(2022:4784-2023:6068);
-numar accidente transfuzionale: 0-2022 si 0-2023;
-numar reactii transfuzionale(urticarie):0-2022 si 0-2023;

Is the management system for above element is effective, appropriate, capable to maintain throughout the registration cycle and in compliance with current management systems?
Este sistemul de management pentru elementele de mai sus eficient, adecvat, capabil sa mentina de-a lungul ciclului de certificare si in conformitate cu sistemele de management actuale?

Yes/Da
No/Nu

Report Section 10– Audit Findings

Sețiunea 10 a Raportului – Concluziile Auditului

Audit Findings can be classified as:

- Corrective Action Requests – issued where a clear non-conformance with specified requirements has been identified during audit. These are mandatory for investigation and action by the company
- Observations – Reported to the company where it is thought that there is a clear opportunity for improvement in current practices. These are not mandatory for action by the company.

Concluziile auditului pot fi clasificate ca:

- Cereri de Actiuni corective - emise atunci cand o neconformitate clara cu cerinte specifice a fost identificata in timpul auditului. Acestea sunt obligatoriu a fi investigate si pentru actiuni a fi intreprinse de catre companie
- Observatii – Raportate catre companie in cazul in care se crede ca exista fie o oportunitate clara de imbunatatire a practicilor curente. Acestea nu sunt obligatoriu a fi puse in actiune de catre companie

CORRECTIVE ACTION REQUEST (please copy them if required)

CERINTA DE ACTIUNE CORECTIVA (va rugam sa le copiatii daca este necesar)

COMPANY NAME NUMELE COMPANIEI	TRACKING NO:	DATE RAISED: DATA :
Standard: Standard:	Clause/ Client Ref Clauza	Classification Clasificare
	Major/Minor Majora/Minora	CAR # of #

SECTION 1 – AUDITOR FINDINGS (The auditor is to provide detailed evidence of the non-conformance)

SEȚIUNEA 1 – CONCLUZIILE AUDITORULUI (Auditorul trebuie sa furnizeze dovezi ale neconformitatii)

SECTION 2 – CLIENT RESPONSE AND PLANNED ACTIONS

(The client should conduct a thorough investigation of the circumstances to correctly identify the Root Cause(s) involved and provide a relevant response to address the Root Cause)

SEȚIUNEA 2 – RASPINSUL CLIENTULUI SI ACTIUNILE PLANIFICATE

(Clientul va trebui sa efectueze o investigatie aprofundata a circumstantelor pentru a identifica in mod corect Cauza Principala si sa ofere un raspuns relevant pentru a aborda Cauza Principala)

CORRECTION by Client:-(What action you have taken to correct the problem, please provide the evidence to the auditor. This must be on past tense)

CORECTIA Propusa de Client:- (Ce actiuni ati intreprins pentru a corecta imediat problema, va rugam furnizati dovezi auditorului. Acestea trebuie sa fie la timpul trecut)

Client Analysis of the Root Cause:- (What do you think caused the problem in the first place, and why?)

Analiza clientului a Cauzei Principale:- (Ce credeti ca a cauzat problema in primul rand, si de ce?)

Client Description of the specific Corrective Actions taken, or planned to be taken:- (What do you intend to do to address the Root Cause that you have identified above?)

Descrierea de catre client a Actiunii Corective Specifice luata, sau planificata a fi luata:- (Ce intentionati sa faceti pentru a aborda cauza principal pe care a-ti

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



identificat-o mai sus?)

Proposed By – (Client Rep): Propus de – (Reprezentant Client):		Date by which Corrective Actions will be Taken: Data propusa pentru implementarea Actiunii Corective:	
---	--	--	--

SECTION 3 – REVIEW BY AUDITOR

SECTIUNEA 3 – CONCLUZIA AUDITORULUI

Auditor has reviewed and accepted the client's correction and plan for corrective action - released for review and closure at the next audit. No objective evidence required at this time Auditorul a analizat si acceptat corectia clientului si planul de actiune corectiva – eliberat pentru analiza si inchidere la urmatorul audit. Nu sunt necesare dovezi obiective in acest moment	
Auditor has reviewed and accepted the client's correction and plan for corrective action and objective evidence of implementation – closed. Objective evidence required Auditorul a analizat si acceptat corectia clientului si planul de actiune corectiva si dovezile obiective de implementare – inchisa. Sunt necesare dovezi obiective	
Auditor has reviewed, accepted and verified the correction and corrective actions proposed and objective evidence of implementation – closed or downgraded to minor. Objective evidence required Auditorul a analizat, acceptat si verificat corectia si actiunile corective propuse si dovezile obiective de implementare – inchisa sau declarata ca fiind minora. Sunt necesare dovezi obiective	
Auditor has reviewed, accepted and verified the correction and corrective actions proposed but the effectiveness requires on-site audit before closure. Special visit required for onsite verification Auditorul a analizat, acceptat si verificat corectia si actiunile corective propuse dar eficienta necesita audit la locatie inainte de inchidere. Este necesara o vizita speciala pentru verificare la locatie	
PLEASE PROVIDE WHAT THE AUDITOR REVIEWED TO CONFIRM THAT THE NON-CONFORMITY IS NOW CLOSED OR DOWNGRADED. VA RUGAM FURNIZATI CE A ANALIZAT AUDITORUL PENTRU A CONFIRMA FAPTUL CA NONCONFORMITATEA ESTE ACUM INCHISA SAU DECLASATA	

Response Reviewed By – (Auditor): Raspuns analizat de – (Auditor):		Date of Acceptance: Data Acceptarii:	
---	--	---	--

SECTION 4 – CAR – CLOSED. Please provide the details of objective evidence of implementation of the proposed correction and corrective action.
SECTIUNEA 4 – NECONFORMITATE – INCHISA. Va rugam furnizati detalii ale dovezilor obiective de implementare a corectiei si actiunii corective propuse.

Verifying Auditor: Auditor Verificator:		Close Out Date: Data Inchiderii:	
--	--	---	--

SECTION 11 - CORRECTIVE ACTION REQUEST

SECTIUNEA 11 – CERINTA DE ACTIUNE CORECTIVA

Corrective Action Requests should not be seen as critical comments but should be seen as areas where weaknesses in present approaches and practices do exist. Where the company is able, in the opinion of the audit team, to benefit from improvement actions to address the issues reported.

Cererea de Actiuni Corective nu trebuie vazute drept comentarii critice, ci ca zone unde exista slabiciuni in abordarile si practicile curente. Unde compania poate, in opinia echipei de audit, sa beneficieze de actiunile de imbunatatire prin orientarea spre raportul emis

The details shown on the A Cube TIC Limited CAR Form identify the following: /Detaliile mentionate pe Formularul A Cube TIC Limited CAR identifica urmatoarele:

- The standard with which the Corrective Action Request is associated
- The clause reference with which the Corrective Action Request is associated
- The classification of the Corrective Action Request
- The precise details of the evidence evaluated which demonstrates that a Corrective Action is requested
- The requirements of the audit team to close out the Corrective Action Request
- Standardul cu care este asociata Cererea de Masura Corectiva
- Referinta la clauza cu care este asociata Cererea de Actiunea Corectiva
- Clasificarea Cererii de Actiuni Corective
- Detaliile precise ale dovezilor evaluate, ce demonstreaza ca este ceruta o Masura Corectiva
- Cerintele echipei de audit pentru a inchide Cererea de Actiuni Corective

Corrective Action Request Classifications/ Clasificari ale Cererilor de Actiuni Corective

CARs are classified as either **Major** or **Minor**.

Neconformitatile sunt clasificate fie ca **Majore** fie ca **Minore**

A **Major** CAR is raised when the identified non-conformance represents either: / O neconformitate **majora** se identifica cand neconformitatea identificata reprezinta fie:

- 1) Consistent failure to address a fundamental requirement of the Standard or
 - 2) Consistent failure to implement a documented requirement of the Management System - either in 1 area, or by identification of a number of individual non-conformances in the same activity over several areas
 - 3) An isolated non-conformance that directly impacts the Product/Service as required by a customer or external specification or that allows lack of control of an aspect which is deemed immediately hazardous and Dangerous
 - 4) Failure to identify/acknowledge and act up on a non-compliance with legislation or regulatory requirements
- 1) Esecul repetat in solutionarea unei cerinte fundamentale a standardului sau
 - 2) Esecul constant in implementarea unei cerinte documentate a sistemului de management – fie intr-o zona, fie prin identificarea unui numar de neconformitati individuale in cadrul aceleiasi activitati in mai multe zone
 - 3) O neconformitate izolata ce are impact direct asupra Produsului/Serviciului, asa cum este ceruta de un client sau o specificatie externa, sau care permite lipsa de control asupra unui aspect considerat a fi periculos
 - 4) Esecul in identificarea/luarea la cunostinta si solutionarea unei nerespectari a legii sau a cerintelor regulamentare

A **Minor** CAR is raised in all other circumstances where a non-conformance is identified. / O neconformitate **minora** se identifica in toate celelalte cazuri in care se identifica o neconformitate.

CORRECTIVE ACTION REQUEST RESPONSE & CLOSE OUT REQUIREMENTS/ RASPUNSUL LA CEREREA DE ACTIUNI CORECTIVE SI CERINTELE DE INCHIDERE

Any CAR (whether Major or Minor) must be responded to by the company within 30 days of being issued (or in the case of Re-Audits, before the expiry date of the current certificate). The response must detail the following, in the relevant sections of the CAR Form, including any necessary supporting attachments

Orice CAR (fie el major sau minor) trebuie solutionat de catre companie in termen de 30 de zile de la data emiterii (sau in cazul recertificarilor, inainte de data de expirare a certificatului curent). Raspunsul trebuie sa detalieze urmatoarele lucruri, in sectiunile relevante ale Formularului CAR, inclusiv orice atasamente justificative necesare

- 1) The Root Cause decided upon by the company.
 - A brief expression of fact, that attempts to neither explain the situation away nor rationalise the condition and that identifies the causal factor giving rise to the non-conformance reported
- 2) Proposed correcting actions.
 - What the company intend to do to correct the problem and eliminate any continuance of the non-conformance as well as including any investigation of other instances of the non-conformance that may have occurred, and eliminate any continuation
- 3) Proposed Corrective Actions.
 - What the company intend to do to address the root cause that they have identified to prevent any future occurrence
 - The dates when such correcting and corrective actions have or will be implemented
- 1) Cauza principala decisa de catre companie.
 - O scurta exprimare de fapt, care nu incearca sa explice situatia nici sa rationalizeze conditia si care identifica factorul causal care da nastere neconformitatii raportate
- 2) Corectii si actiuni corective propuse
 - Ce intentioneaza sa faca compania pentru a corecta problema si pentru a elimina orice continuare a neconformitatii precum si orice investigare a altor cazuri de neconformitate care s-ar fi putut produce si elimina orice continuare
- 3) Actiuni corective propuse
 - Ce intentioneaza compania sa faca pentru a aborda cauza principala pe care au identificat-o pentru a preveni reaparitia
 - Datele cand astfel de corectii si actiuni corective au fost sau vor fi implementate

Wherever possible these responses must be supported by objective evidence that the described corrections and corrective actions have been taken (revised documentation, records of implementation, for example). On receipt of these responses the Lead Auditor will, within a maximum of a further 30 days from date of receipt, review for adequacy

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



against the reported non-conformance and, as appropriate either:

Ori de cite ori este posibil aceste raspunsuri trebuie sustinute de dovezi obiective ca actiunile corective si corectiile descrise au fost intreprinse (documentatie revizuita, inregistrari despre implementare, de exemplu). La primirea acestor raspunsuri Lead Auditorul, in maxim 30 de zile de la data primirii acestora, va verifica nivelul de adecvare fata de nonconformitatea raportata, si dupa caz fie:

1. Close out the Corrective Action Request on the basis of the response, if supported by documentary evidence
2. Accept the response as adequate to the Corrective Action Request and release the issue for further audit of effective implementation at time of next Surveillance.
3. Accept the response as adequate to Corrective Action Request but identify the need for a "special visit" to review implementation of described actions for effectiveness and then, if appropriate, close out the Corrective Action Request.
4. Accept the responses as adequate to the reported non-conformance and downgrade the Major to a Minor to release certification recommendation on the basis that the activity described in the response is scheduled to be auditable at time of surveillance. (Evidence of implementation must have been provided)
5. Reject the response as inadequate to the Corrective Action Request and request more information.

1. Va inchide cererea de actiune corectiva pe baza raspunsurilor, daca acestea sunt insotite de documente justificative
2. Va accepta raspunsul ca fiind adecvat fata de Actiunea Corectiva Ceruta si va elibera raportul pentru continuarea auditului prin implementarea efectiva in timpul auditului de supraveghere.
3. Va accepta raspunsul ca fiind adecvat fata de Actiunea Corectiva Ceruta dar va identifica necesitatea unei "vizite speciale" pentru a verifica implementarea actiunilor descrise pentru eficientizare si apoi, daca acestea sunt corespunzatoare, va inchide cererea de Actiune Corectiva
4. Va accepta raspunsul ca fiind adecvat fata de neconformitatea raportata si va reduce CAR-ul Major la CAR Minor pentru a elibera recomandarea de certificare pe baza ca activitatea descrisa in raspuns este programata a fi auditata in cadrul auditului de supraveghere. (Trebuie sa fi fost furnizate dovezi de implementare)
5. Va respinge raspunsul ca fiind inadecvat fata de Actiunea Corectiva Ceruta si va solicita mai multe informatii

APPEALS AND COMPLAINTS INFORMATION: / APELURI SI RECLAMATII

Should you feel that the findings of the Audit Team on the Registration or Surveillance Audit were inappropriate, and you wish to challenge these findings, or you are dissatisfied with the conduct of the Audit Team or its professionalism, you have the right of Complaint or Appeal. If you disagree with the findings of the Audit Team in the first instance, you should make an informal Appeal to the Team Leader, and question the findings at the Closing Meeting, who may consider your comments justified and make an adjustment to the findings. Should you not receive satisfaction from the Team Leader and wish to lodge a formal Appeal, the following procedure should be followed. Alternatively, should you wish to make a Complaint about the conduct of the Audit Team, but do not wish to do so through the Team Leader, then you should contact the Local Office Certification Manager directly, who will issue you with a Complaints Form.

In cazul in care considerati concluziile Echipei de audit asupra auditului de certificare sau supraveghere ca fiind necorespunzatoare, si doriti sa combateti aceste concluzii, sau daca sinteti nesatisfacut de comportamentul echipei de audit sau de profesionalismul ei, aveti dreptul de a formula o reclamatie sau un apel. Daca nu sinteti de acord cu concluziile echipei de audit in prima instanta, trebuie sa intocmiti un apel informal catre seful de echipa si sa cereti lamuriri asupra concluziilor in cadrul sedintei de inchidere; acesta poate considera ca fiind justificate comentariile dumneavoastra si poate face corecturi ale concluziilor. In cazul in care nu sinteti multumiti de raspunsul sefului de echipa si doriti sa depuneti un apel oficial, trebuie urmata urmatoarea procedura. In mod alternativ, daca doriti sa depuneti o plingere cu privire la comportamentul echipei de audit, insa nu doriti sa o depuneti prin intermediul sefului de echipa, trebuie sa contactati direct managerul de certificare al biroului local, care va va trimite un formular de reclamatie

APPEAL/APELUL

- Contact the Local A Cube TIC Limited Office Certification Manager within seven days of the Audit, and advise that you intend to Appeal against the findings of the Audit Team. Alternatively you may contact the Compliance & Management Systems Manager at A Cube TIC Limited Head Office. Tel +44 - 01275 397423.
- An Appeal Form will be sent to you. Complete and return the Appeal Form to the Compliance & Management Systems Manager. The Appeal Form must be submitted within 30 days of receipt from A Cube TIC Limited.
- An initial review and investigation shall be carried out by the Local A Cube TIC Limited Office Certification Manager, who will contact you to discuss the Appeal lodged. Should the Certification Manager agree that you have been unfairly treated, they will overturn the findings of the Audit Team and advise in writing. If the Certification Manager concurs with the Audit Team then the Appeal Form will be passed to the Compliance & Management Systems Manager for review. Should the Compliance & Management Systems Manager consider you have been unfairly treated, they will overturn the findings of the Audit Team. However, should the Compliance & Management Systems Manager Concur with the Audit Team, the Appeal will be passed to the CEO, where the same procedure will apply. If rejected, then it will be lodged with the Independent Appeals Panel. You will be advised in writing that the Appeal is to go forward to the Independent Appeals Panel and will be advised of the details of the panel members.
- Should you feel that the make up of the panel constitutes a conflict of interest, and object to any of the Panel members, then you have the right to dispute the formation of the panel and must submit your objections in writing within 15 days of notification by A Cube TIC Limited that your Appeal will be reviewed by the Independent Appeals Panel. Your objection must show clearly the reasons for the objection, which will be considered by the Chairperson of the Panel who will, if they feel your objection is justified, remove the offending member and appoint an alternative.
- You will then be advised in writing of the results of the deliberations of the panel. In addition, all Appeals submitted to A Cube TIC Limited will also be reviewed as part of the Surveillance Audit process by the Accreditation Body under which your Audit was carried out, to ensure fairness and impartiality of the Appeal process.
- Submission, investigation and decision on appeals shall not result in any discriminatory actions against the appellant
- Contactati Managerul de Certificare al Biroului Local A Cube TIC Limited in termen de sapte zile de la data auditului si informati-l ca intentionati sa depuneti apel impotriva concluziilor echipei de audit. In mod alternativ puteti contacta Managerul de certificare al grupului la Sediul Central A Cube TIC Limited Tel +44 - 01275 397423
- Va va fi trimis un Formular de Apel. Completati-l si trimiteti-l inapoi Managerului de Certificare. Formularul de Apel trebuie trimis in termen de 30 de zile de la primirea din partea A Cube TIC Limited.
- Se va efectua o analiza initiala si o investigatie de catre Managerul de Certificare al Biroului Local A Cube TIC Limited, care va va contacta pentru a discuta despre apelul depus. Daca Managerul de Certificare este de acord ca ati fost tratat nedrept, el va anula concluziile echipei de audit informind despre aceasta in scris. Daca Managerul de Certificare este de acord cu Echipa de audit, atunci Formularul de Apel va fi inaintat Managerului de Certificare al grupului pentru a fi analizat. Daca Managerul de Certificare al Grupului considera ca ati fost tratat nedrept, acesta va anula concluziile echipei de audit. Insa, daca Managerul de certificare al grupului este de acord cu echipa de audit, apelul va fi inaintat directorului executiv, unde se va aplica aceeaasi procedura. Daca este respins, atunci apelul va fi inaintat Comisiei Independente de Apeluri. Vetii fi informat in scris despre faptul ca apelul va fi inaintat Comisiei Independente de Apeluri si asupra detaliilor referitoare la membrii comisiei.
- In cazul in care considerati ca alcatuirea comisiei constituie un conflict de interese, si aveti obiectii asupra oricarui din membrii comisiei, aveti dreptul de a contesta compunerea comisiei si trebuie sa trimiteti obiectiile in scris in termen de 15 zile de la notificarea de catre A Cube TIC Limited) ca apelul dumneavoastra va fi analizat de Comisia Independenta de Apeluri. Obiectia dumneavoastra trebuie sa arate clar motivele sale, care va fi luata in considerare de catre Presedintele Comisiei care, daca considera ca obiectia este justificata, va inlatura din comisie membrul cu pricina si numi un alt membru
- Vetii fi apoi informat in scris asupra rezultatului deliberarilor comisiei. In plus, toate apelurile trimise catre A Cube TIC Limited vor fi de asemenea analizate ca parte a procesului de audit de supraveghere de catre organismul de acreditare sub care s-a efectuat auditul dumneavoastra, pentru a asigura dreptatea si impartialitatea procesului de apel.

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



- Trimiterea, investigarea si decizia asupra apelului nu vor avea ca rezultat actiuni discriminatorii impotriva apelantului

COMPLAINT/RECLAMATII

Unlike Appeals, there are no time limitations for making a Complaint. However, should there be a considerable time lapse between the perceived offence and the Complaint being submitted, it will make impartial investigation more difficult. Complaints will be reviewed and investigated by the Local A Cube TIC Limited Office Certification Manager with whom you applied for registration. They will be responsible for dealing with the Complaint and coming to a conclusion, which will be provided to you in writing. Should you be dissatisfied with the response then you may contact the Compliance & Management Systems Manager at A Cube TIC Limited Head Office to discuss the Complaint further. Tel +44 - 01275 397423, email: k.bashar@acubetic.com.

Regardless of the conclusions, all Complaints received, regardless of the location, are forwarded to the A Cube TIC Limited Head Office for information, and in addition are reviewed by the CEO. They are also collated and submitted to both the Independent Council of A Cube TIC Limited and the Accreditation Body, who will ensure that your Complaint has been dealt with fairly and without bias

Spre deosebire de apeluri, nu exista limite de timp pentru formularea unei reclamatii. Totusi, daca exista o perioada considerabila de timp intre abatere si depunerea reclamatiei, va fi mai dificila investigatia impartiala. Reclamatiiile vor fi analizate si investigate de catre Managerul de certificare al biroului local A Cube TIC Limited la care v-ati inregistrat pentru certificare. Acestia vor fi raspunzatori pentru preluarea reclamatiei si obtinerea unei concluzii, ce va va fi trimisa in scris. Daca nu sinteti multumit de raspuns, puteti contacta managerul de certificare al grupului la sediul central A Cube TIC Limited pentru a discuta pe marginea reclamatiei. Tel +44 - 01275 397423, E-mail: k.bashar@acubetic.com

Indiferent de concluzii, toate reclamatiiile primite, indiferent de locatie, sint inaintate sediului central A Cube TIC Limited pentru informare si in plus, sint analizate de catre directorul executiv. Ele sint de asemenea strinse si trimise Consiliului Independent al A Cube TIC Limited si Organismului de acreditare, fapt ce va asigura ca reclamatia a fos tratata just si fara prejudicii.

Section 12 - 3-year planning Matrix

STANDARD REQUIREMENTS (SELECT ONE OPTION FROM BELOW)		Dept Function	Main Re-audit	YEARLY:		6 MONTHLY AND YEARLY:			6 MONTHLY:				
ISO 9001:2015	X												
ISO 14001:2015													
ISO 9001:2015 & ISO 14001:2015													
Logo uses *		6	X	X	P								
Previous CARs (if applicable) *		6	NA	NA	NA								
4	Context of the organization **												
4.1	Understanding the organization and its context	8	X	X	P								
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties	8	X	X	P								
4.3	Determining the scope of management system	6,8	X	X	P								
4.4	Management system and its processes	6,8	X	X	P								
5	Leadership *												
5.1	Leadership and commitment	8	X	X	P								
5.2	Policy	8	X	X	P								
5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities	5,8	X	X	P								
6	Planning												
6.1	Actions to address risks and opportunities	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10	X	X	P								
	Including environmental Aspects (EMS)**	N/A	N/A	N/A	N/A								
6.2	Objectives and planning to achieve them *	6	X	X	P								
6.3	Planning of changes *	1,3,4,9	X	X	P								
7	Support												
7.1	Resources	5,7,9	X	X	P								
7.2	Competence	5	X	X	P								
7.3	Awareness	5	X	X	P								
7.4	Communication	6,8	X	X	P								
7.5	Documented information	6	X	X	P								
8	Operation												
8.1	Operational planning and control **	1,3,4	X	X	P								
	Including EMS	N/A	N/A	N/A	N/A								
8.2	Requirements for products and services– QMS	3,4	X	X	P								
	Emergency Response – EMS *	N/A	N/A	N/A	N/A								
8.3	Design and development of products and services – QMS	4	X	X	P								
8.4	Control of externally provided of processes, products and services– QMS	2	X	X	P								
8.5	Production and service provision – QMS **	3,4	X	X	P								
8.6	Release of products and services – QMS *	3,4	X	X	P								

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



8.7	Control of nonconforming outputs – QMS	3,4	X	X	P								
9	Performance evaluation *												
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation		X	X	P								
9.2	Internal audit	1,2,3,4,5,6,7,9,10	X	X	P								
9.3	Management review	6	X	X	P								
10	Improvement *												
10.1	General	6,8	X	X	P								
10.2	Nonconformity and corrective action	6	X	X	P								
10.3	Continual improvement	6,8	X	X	P								

During the stage 1/2 or re audit indicate the clauses to be audited over the three-year period by use of the letter P. After each audit indicate the actual clauses audited by use of the letter X X = Actual Activity Audited P = Planned C = Outstanding CAR

În timpul auditului Etapei 1 sau Re Audit, indicați clauzele care urmează să fie auditate pe parcursul perioadei de trei ani prin utilizarea literei P. După fiecare audit, indicați clauzele reale auditate utilizând litera X pentru a înlocui litera P sau C dacă există o neconformitate în așteptare. **X = Activitate reală auditată, P = planificată, C = Neconformitate în așteptare**

* Must be visited each visit. / Trebuie vizitat la fiecare vizita

** Must be visited each visit even there is no major change but still need to confirm no change or may be part of the process/control need to verify.

Trebuie vizitat la fiecare vizita chiar dacă nu există o schimbare majoră, dar totuși trebuie să confirmat că nici o modificare nu face parte din procesul/controlul care trebuie verificat

Area/Function/Department Designation Zona Funcțională Desemnarea Zonei Funcționale /Departamentului	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Indicate to the right the specific area(s), Function(s) or Department(s) which have responsibility for each of the clauses of the standard. This needs to be specific to the client. On the audit plan above, indicate against each clause of the standard the numerical designation allocated to each Area, Function or Department for that clause where it indicates "Department" Indicați în partea dreaptă Zonele Funcționale specific(e), sau Departamentul(ele) care au responsabilitate pentru fiecare dintre clauzele standardului. Acest lucru trebuie să fie specific clientului. În planul de audit prezentat mai sus, indicați în dreptul fiecărei clauze a standardului desemnarea numerică alocată pentru fiecare Domeniu, Funcție sau Departament pentru acea clauză care indică "Department"	Serviciul evidente medicale. Planificare	Purchasing	Production/Service delivery (sectii medico-chirurgicale)	Departament cercetare-dezvoltare	Human resources	Management System administration	Finance	Board or Directors/Senior Partners	Laboratoare	Mentenanța infrastructura		

Report Section 12A – Three Year Site Visit Plan (Additional Sites Only) / Doar pentru locatii aditionale certificate

P = Planned; X = Completed; C = Outstanding CAR

Please indicate what functional areas will be audited at each visit at each of the sites. In addition, please indicate what elements of the company's Scope of Registration are applicable at each site.

Indicați ce zone funcționale vor fi auditate la fiecare vizita din fiecare locație. În plus indicați ce elemente din domeniul înregistrat al companiei sunt aplicabile la fiecare locație.

Below – Sites and functional area planning	Areas/Functions/Departments to be audited											
Please indicate what functional areas will be audited at each visit at each of the additional sites. In addition, please indicate what elements of the company's Scope of Registration are applicable at each site. Note: At the Stage 1, please indicate what areas are planned to be visited during the whole of the 3-year registration period. For a re audit visit, indicate what areas are due to be visited during the subsequent surveillance visits during the period of registration. Use X to indicate the activities audited. Use P to indicate activities it is planned to audit. If the audit programme consists of 5 surveillance visits instead of the 2 surveillance visits indicated, add additional surveillance visits as appropriate.												
Indicati ce domenii functionale vor fi auditate la fiecare vizita in locatiile suplimentare. In plus indicati ce elemente din domeniul inregistrat al companiei sunt aplicabile la fiecare locatie. Nota: la Stage 1, va rog indicati ce domenii sunt planificate a fi vizitate de-a												

A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED



lungul celor 3 ani. Pentru vizitele de re-audit, indicate ce domenii urmeaza sa fie vizitate in timpul auditurilor de supraveghere de-a lungul perioadei de certificare Folositi X pentru a indica activitatile auditate Folositi P pentru a indica activitatile care sunt planificate a fi auditate Daca programul de audit este format din 5 vizite de supraveghere in loc de 2 vizite de supraveghere, adaugati vizite aditionale dupa caz.																			
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Visit type	Date(s)	Completed by (Auditor)																	
Stage 2/Re-Audit																			
1 st Surveillance																			
2 nd Surveillance																			
3 rd Surveillance																			
4 th Surveillance																			
5 th Surveillance																			

Elements of the Scope relevant at this site
Domeniul de certificare relevant la aceasta locatie:

Visit type	Date(s)	Completed by (Auditor)																	
Stage 2/Re-Audit																			
1 st Surveillance																			
2 nd Surveillance																			
3 rd Surveillance																			
4 th Surveillance																			
5 th Surveillance																			

Elements of the Scope relevant at this site:

Report Section 12B – Three Year Site Visit Plan (Additional Sites Only) / Pentru Locatii Aditionale Temporare

Type of audit	Activity to be audited	Date planned (month/year)	Date completed (actual)	Site location	Complete by (auditor)

Section 12C – Site(s) layout

During the visit, request a site plan(s) and attach it to the report. If the client cannot provide one, please provide a simple sketch of each site layout showing the rough location of each facility at each site. If the company is located in one building, only a simple description of this is facility is required (E.G. Operating on two floors of a 10-storey office block).

Note to Auditor
If the site layout has not changed since time of the previous audit visit, then “No change from previous audit visit” should be entered into the Site layout section below.

Sectiunea 12C – Schita locatiei(ilor)

In timpul vizitei solicitati schita locatiei(ilor) si atasati-o la raport. Daca clientul nu poate furniza acest plan va rog furnizati o simpla schita a fiecarei locatii care sa arate localizarea aproximativa a fiecarui loc. Daca compania isi desfasoara activitatea intr-o cladire de birouri, o simpla descriere a acestei locatii este suficienta (Ex. Compania isi desfasoara activitatea pe 2 etaje ale unui bloc/cladire de 10 etaje, furnizand schita mentionata mai sus)

Nota catre Auditor
Daca schita locatiei nu s-a modificat de la ultima vizita de audit atunci va trebui trecut in sectiunea adresata Schitei locatiei de mai jos “Nici o schimbare de la ultima vizita de audit”



A Cube TIC Limited

CONFIDENTIAL AUDIT REPORT

TO BE SUBMITTED TO THE CLIENT AND TO A CUBE TIC LIMITED

RAPORT DE AUDIT CONFIDENTIAL

SE VA TRANSMITE CLIENTULUI SI A CUBE TIC LIMITED

Schita locatiei nu s-a modificat.

Notes:

The A Cube TIC Limited Codes of Practice require that you notify the local A Cube TIC Limited office or your allocated auditor of significant changes to the, management system, location, ownership, employee numbers, products and process including new products and processes or imposition of customer enforced sanctions. In addition, A Cube TIC Limited should be advised of any regulatory non-compliances or incidents that require notification to regulatory authorities.

The report and related documentation is intended for its clients only. A Cube TIC Limited does not accept or assume any responsibility or liability for, or in connection with, any other purpose for which it is used. Or to any other person to whom the report is given, shown or into whose possession it may come. No other person or organization shall be entitled to rely upon the report.

Note:

Termenii si conditiile A Cube TIC Limited cer sa notificati birolu local A Cube TIC Limited sau auditorul alocat in caz de schimbari majore sau semnificative ale sistemului de management, conducerii, numarului de angajati, produselor si proceselor care includ produse si procese noi, sau impunerea de sanctiuni aplicate clientului. In plus toate neconformitatile de reglementare sau incidentele care necesita notificarea autoritatilor de reglementare.

Raportul si documentatia anexa este destinata doar clientului. A Cube TIC Limited nu accepta sau isi asuma nici o responsabilitate sau raspundere pentru, sau in legatura cu orice alt scop pentru care este utilizat. Sau fata de orice alta persoana careia raportul ii este dat, prezentat sau in a carei posesie ar putea veni. Nici o alta persoana sau organizatie nu are dreptul sa se bazeze pe raport.