



SPITALUL CLINIC

**CĂI FERATE**

Iași, str. Garabet Ibrăileanu, nr. 1, județul Iași

**Laboratorul de radiologie și imagistică medicală**



**PROCEDURĂ**  
**CONTROLUL**  
**INFORMAȚIILOR DOCUMENTATE**

**Cod:**

**P-ID-01IM**

**Ed.0/Rev.0**

**Data: 15/02/2023**



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

### Controlul informațiilor documentate în Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-ID-01IM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 1/14

## LISTA DE CONTROL A MODIFICĂRILOR

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	Ed.0/rev.0	-	Elaborare inițială	15.02.2023

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

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Tatiiana Ghizdovăț	Auditor sisteme de management		15.02.2023
2	Verificat	Dr. Cătălina-Ionela Ciolpan	Șef Laborator radiologie și imagistică medicală		16.02.2023
3	Avizat juridic	Petru Manița	Avocat		21.02.2023
4	Avizat radioprotecție	Fiz.Paul Ghizdovăț	Expert protecție radiologică		15.02.2023
5	Vizat	Andreea Băhnăreanu	RMC		24.02.2023
6	Aprobat	Dr. Elena Cristina Mitrofan	Manager		4.03.2023

Exemplar nr: 0



## CUPRINS

<b>LISTA DE CONTROL A MODIFICĂRILOR</b> .....	1
<b>1 SCOP</b> .....	3
<b>2 DOMENIUL DE APLICARE</b> .....	3
<b>3 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI</b> .....	3
3.1 Definiții .....	3
3.2 Abrevieri:.....	4
<b>4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ</b> .....	4
<b>5 PROCESUL DE CONTROL AL INFORMAȚIILOR DOCUMENTATE</b> .....	5
5.1 Considerente generale .....	5
5.1.1 Clasificarea informațiilor documentate SMC .....	5
5.2 Elaborarea, aprobarea și emiterea documentelor interne ale SMC .....	6
5.3 Formatul de pagină.....	7
5.4 Structura procedurilor.....	8
5.5 Structura formularelor .....	8
5.6 Codificarea documentelor SMC specific <i>Laboratorului de radiologie și imagistică medicală</i> ....	9
5.7 Identificarea înregistrărilor .....	9
5.8 Actualizarea informațiilor documentate standardizate prin SMC. Controlul modificărilor.....	9
5.9 Intrarea în vigoare a informațiilor documentate .....	10
5.10 Distribuirea și evidența informațiilor documentate .....	10
5.11 Controlul informațiilor documentate de proveniență externă .....	11
5.12 Arhivarea informațiilor documentate .....	11
5.13 Eliminarea informațiilor documentate.....	11
5.14 Protejarea informațiilor documentate .....	12
5.15 Regăsirea informațiilor documentate .....	12
5.16 Prevenirea utilizării neintenționate a informațiilor documentate perimate .....	12
5.17 Verificarea procesului .....	13
5.18 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului .....	13
5.19 Resurse .....	13
<b>6 RESPONSABILITĂȚI</b> .....	13
<b>7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI</b> .....	13
<b>8 ANEXE</b> .....	14
Anexa 1 : Lista evidențelor și înregistrărilor menținute controlat, cod ID-01IM .....	14



## 1 SCOP

Prezenta procedură documentează modul în care se realizează **controlul informațiilor documentate** în **Laboratorul de radiologie și imagistică medicală** al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*, astfel încât să se asigure că:

- ✓ informațiile documentate sunt menținută sub control prin aplicarea unui mod unitar de elaborare, redactare, modificare, aprobare, distribuire și arhivare.
- ✓ informațiile documentate asigură transpunerea cerințelor clienților, cele legale și reglementate aplicabile, din domeniul radiologiei și ecografiei la condițiile desfășurării practicii
- ✓ fiecare angajat dispune de informațiile necesare îndeplinirii atribuțiilor sale.

De asemeni prezenta procedură reglementează procesul de control al informațiilor documentate care de tipul înregistrărilor realizat prin identificarea, stabilirea și implementarea acestora cu scopul de a furniza dovezi obiective:

- ✓ ale conformității produselor aprovizionate și serviciilor efectuate cu cerințele legale și reglementate referitoare la evidențe, raportări, înregistrări
- ✓ ale conformității cu cerințele clientului (medicul abilitat să recomande practica, pacient, etc.) sau a reprezentantului acestuia
- ✓ asumarea răspunderii față de pacient
- ✓ controlul riscurilor clinice (radiologic, infecții, integritate fizică, etc)
- ✓ ale repetabilității și de asigurare a trasabilității
- ✓ ale funcționării eficiente a SMC

## 2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică tuturor informațiilor documentate (documente, înregistrări, etc) care rezultă în urma desfășurării proceselor SMC indiferent de natura suportului – hârtie, suport informatic – și de proveniență, de către întreg personalul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*, care le utilizează (din management, *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*, compartimentele cu activități conexe acestuia, etc)

Procedura nu se aplică înregistrărilor care aparțin sistemului de management financiar-contabil și juridic (altele decât contracte comerciale)

## 3 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

### 3.1 Definiții

Pentru scopurile acestei proceduri se aplică definițiile din:

- *SR EN ISO 9000:2015*, Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- *SR EN ISO 15224:2013* – Servicii de îngrijire a sănătății. Sisteme de management al calității
- *SR 13508:2006* – Linii directoare pentru implementarea unui sistem al calității în instituțiile de sănătate, standard român
- *Norme privind cerințele de bază de securitate radiologică*, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului educației naționale și al Președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018
- *Legea 111/1996, republicată, cu modificări și completările ulterioare* – privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
- **obiect** – entitate, articol, orice este perceptibil sau imaginabil (ex: produs, serviciu, proces, organizație, sistem, resursă, persoană)
- **date** – fapte despre un obiect
- **document** – informație și mediul care le conține;
- **informație** – date semnificative;
- **specificație** – document care conține cerințe



- **manualul de management al calității** – specificație pentru *sistemul de management al calității*
- **procedură** – mod specificat de efectuare a unei activități sau a unui proces;
- **protocol** - procedură care definește o activitate desfășurată în cadrul unui proces sau detaliază diverse secvențe ale unei activități, descriind modul practic de operare;
- **înregistrare** – document prin care se declară rezultatele obținute sau furnizează dovezi ale activităților realizate
- **program de radioprotecție** - document care specifică ce proceduri și resurse asociate trebuie aplicate, de cine și când trebuie aplicate pentru asigurarea radioprotecției;
- **raport** - documente de înregistrare sintetică a concluziilor desfășurării unei activități (de audit, de analiză, de evaluare) sau de înregistrare a informațiilor rezultate în urma examinărilor radiologice. Din punct de vedere al desfășurării unei activități, raportul este un **element de ieșire** iar în cazul unui proces intercompartimental poate fi fie element de intrare (completat parțial) fie element de ieșire (completat în întregime).
- **formular** - documente de format standardizat, utilizate la redactarea documentelor Sistemului Calității și înregistrarea informațiilor
- **document asociat** (unei proceduri) – document care descrie o clauză din documentul de referință identificată ca activitate componentă a unui proces;

### 3.2 Abrevieri:

- M – Managementul Spitalului Clinic Căi Ferate Iași
- MC – Managementul Calității ;
- CP – Coordonator de proces
- SMC – Sistem de Management al Calității;
- RMC – Reprezentantului Managementului pentru Calitate
- RPR – Responsabilul cu Protecția Radiologică;
- C.N.C.A.N. – Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare București
- PRP – Program de radioprotecție
- PAC – Program de asigurare a calității
- CT = computertomograf (ie)
- IM = imagistică medicală
- RDG = roentgendiagnostic
- P – proceduri
- F – formulare

## 4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- **SR EN ISO 9000:2015** - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- **SR EN ISO 9001:2015** - Sisteme de management al calității. Cerințe.
- **SR EN ISO 15224:2017** – Servicii de îngrijire a sănătății. Sisteme de management al calității.
- **SR 13508:2006** – Linii directoare pentru implementarea unui sistem al calității în instituțiile de sănătate, standard român
- **Legea 111/1996 – republicată cu modificările ulterioare**, – privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
- **Regulamentul (UE) 2016/679** - privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)



- **Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică**, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului educației naționale și al Președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 517 bis din 25.06.2018
- **Normele de Securitate Radiologică în Practicile de Radiologie de Diagnostic și Radiologie Intervențională din 15.09.2022**, aprobate prin Ordinul Președintelui C.N.C.A.N. nr.186 din 15.09.2022, publicat în Monitorul Oficial al României nr.924 din 28.09.2022
- **Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile**, cod ID-03IM
- **Manualul de Management al Calității : cod MMC-IM**
- **Procedură: P-IMB-01IM – Neconformitate, acțiune corectivă și acțiune de îmbunătățire**

## 5 PROCESUL DE CONTROL AL INFORMAȚIILOR DOCUMENTATE

### 5.1 Considerente generale

#### 5.1.1 Clasificarea informațiilor documentate SMC

Prin prezenta procedură se stabilesc următoarele categorii de informații documentate:

- ✓ informațiile documentate (documente, înregistrări) de proveniență externă supuse controlului prin reglementările SMC.
- ✓ informațiile documentate (documente, înregistrări) interne specifice SMC

##### 5.1.1.1 Informații documentate de proveniență externă:

Se identifică ca informații documentate de proveniență externă supuse controlului prin SMC următoarele documente:

1. Legi, Ordine ale Președintelui C.N.C.A.N. sau Guvernamentale cu dispoziții aplicabile în activitatea de radiologie de diagnostic
2. **Normele de securitate radiologică** emise de C.N.C.A.N., cu aplicabilitate în activitatea de radiodiagnostic.
3. Autorizații emise de C.N.C.A.N.
4. Permisele niv.2 emise de C.N.C.A.N.,
5. Fișe de aptitudini pentru personalul expus profesional
6. Autorizații emise de Direcția de Sănătate Publică
7. Declarații de expertizare emise de expertul acreditat în radioprotecție
8. Buletine de verificare a instalațiilor radiologice și a celor pentru ecografie
9. Buletine de supraveghere dozimetrică individuală
10. Cărțile Tehnice, Manuale de utilizare ale instalațiilor de imagistică, ale echipamentelor de radioprotecție

Compartimentul juridic are responsabilitatea asigurării menținerii și actualizării unei liste complete a tuturor documentelor de proveniență externă care conțin cerințe legale și cerințe reglementate (Legi, Ordine ale Președintelui C.N.C.A.N. sau Guvernamentale, etc) valabile aplicabile domeniului imagisticii.

##### 5.1.1.2 Informații documentate interne ale SMC

Se identifică ca informații documentate proprii, supuse controlului prin SMC următoarele documente:

1. Declarația de politică în domeniul calității
2. Obiectivele calității și de radioprotecție



3. Manualul de management al calității cod MMC-IM
4. Harta proceselor SMC specific *Laboratorului de radiologie și imagistică medicală*
5. Organigrama
6. Procedurile SMC
7. Formularele SMC (registre de evidență, program anual de instruire, formular pentru proceduri, etc)
8. Rapoarte
9. Programul de radioprotecție (PRP)
10. Programul de asigurare a calității (PAC)

## 5.2 Elaborarea, aprobarea și emiterea documentelor interne ale SMC

*Managerul spitalului* este funcția autorizată pentru asigurarea elaborării *Manualului de Management al Calității*, a procedurilor și formularelor SMC specifice *Laboratorului de radiologie și imagistică medicală*.

Manualul calității cod MMC-IM, procedurile prevăzute ca obligatorii în SR EN ISO9001:2015 și PAC sunt elaborate de personal cu experiență în managementul calității în unitățile sanitare.

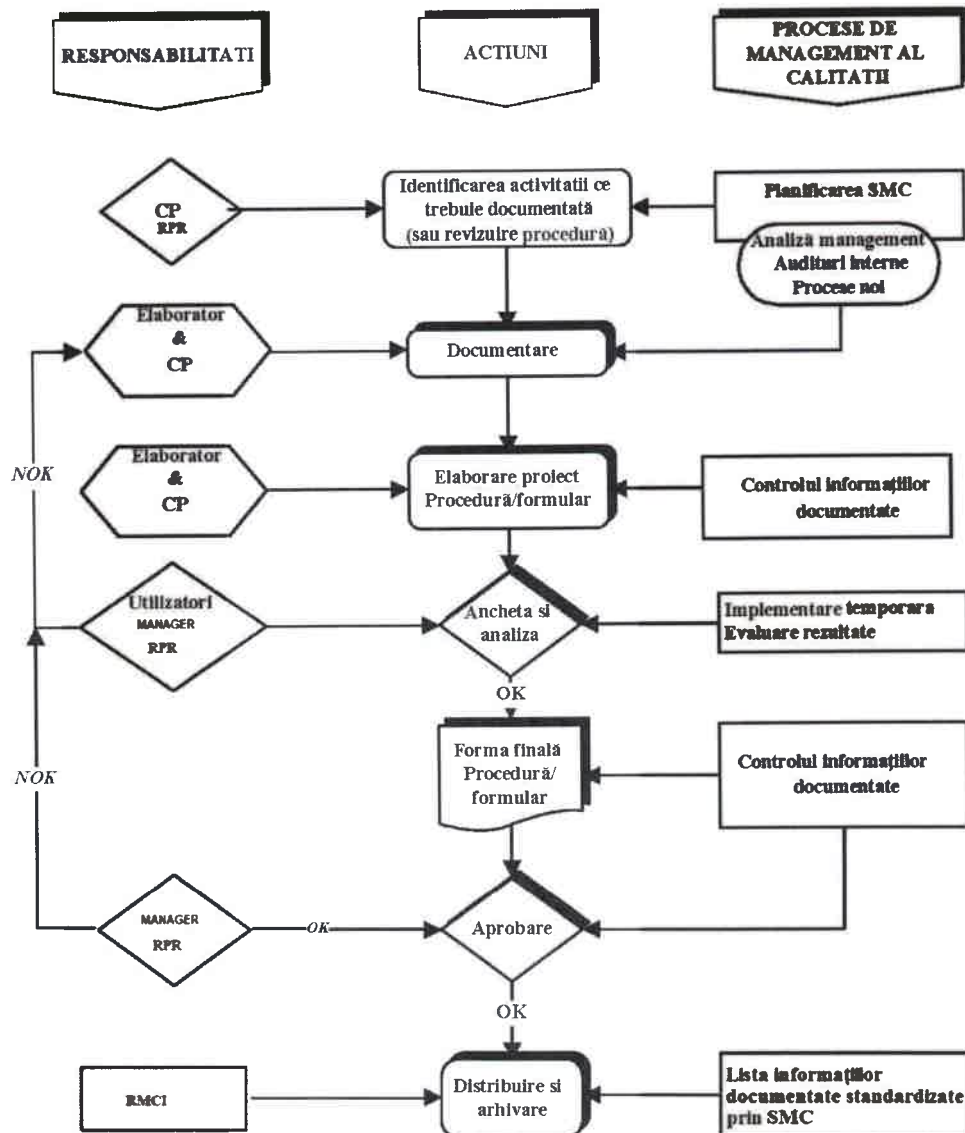
Pentru elaborarea procedurilor care descriu procese, a procedurilor de lucru, a procedurilor de urgență, PRP și formularele SMC, responsabilitatea revine coordonatorului de proces (funcția responsabilă de managementului respectivului proces).

Toate documentele SMC, sunt semnate de elaborator, sunt aprobate de *Manager*, vizate de către *Șeful Laboratorului de radiologie și imagistică medicală* și RPR. Toate documentele SMC, cu influență în protecția radiologică a personalului și populației sunt avizate de *Expertul în protecție radiologică*.

Formularele (formatul tipizat prin SMC, necompletate) se consideră aprobate și avizate prin aprobarea și avizarea procedurilor/instrucțiunilor care le reglementează, sau dacă sunt formulare independente, prin aprobarea *Listei informațiilor documentate standardizate prin SMC*, cod ID-01IM.

Documentele interne ale SMC sunt emise și se implementează numai după obținerea tuturor semnăturilor pentru aprobare și avizare.

În mod sintetic elaborarea procedurilor și instrucțiunilor este descrisă în diagrama flux următoare:



### 5.3 Formatul de pagină

Stabilirea formatelor unitare de pagină/pagini (pentru documente alcătuite din mai multe pagini) este executată de persoana desemnată pentru întocmirea documentului și conține, în general următoarele elemente (excepțiile sunt determinate de structura logică și fluxul informațional executat de document descrise în documentul SMC):

- **antet** – asigură elementele de identificare – trasabilitate ale documentului: denumire societate, identificarea apartenenței documentului la SMC, titlul și codul procedurii/formularului, ediția, revizia și data calendaristică, număr pagină din total număr pagini.
- **zona de conținut** – permite efectuarea înregistrărilor sau descrierea subiectului documentului;
- Lista de control a modificărilor se află pe pagina 1 a procedurii împreună cu tabelul de semnături
- Tabelul de cuprins al procedurii se află pe pagina 2.
- **Subsol** – conține numărul exemplarului,



#### 5.4 Structura procedurilor

Procedurile sunt structurate pe capitole standardizate de prezenta procedură și procedura **Controlul documentelor** cod PS-01, aplicabilă la nivelul întregii unități spitalicești astfel încât să descrie, cu gradul de detaliere adecvat, elementele definitorii pentru abordarea ca proces a activității și a managementului proceselor SMC:

- ✓ Capitolul 1: **SCOP**
- ✓ Capitolul 2: **DOMENIUL DE APLICARE**
- ✓ Capitolul 3: **DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI**
- ✓ Capitolul 4: **DOCUMENTE DE REFERINȚĂ**
- ✓ Capitolul 5: **DESCRIEREA PROCESULUI/PROCEDURII**
- ✓ Capitolul 6: **RESPONSABILITĂȚI**
- ✓ Capitolul 7: **EVIDENȚE ȘI INREGISTRĂRI**
- ✓ Capitolul 8: **ANEXE**

**Capitolul DIFUZARE** menționat în procedura **Controlul documentelor** cod PS-01 este rezolvat prin coloanele de evidență a difuzării din *Lista informațiilor standardizate prin SMC specific Laboratorului de radiologie și imagistică medicală, cod ID-01IM*

**Capitolul INDICATORI DE MONITORIZARE**, menționat în procedura **Controlul documentelor** cod PS-01, este rezolvat prin înregistrările specifice fiecărui proces din *Lista proceselor SMC, cod LP-01IM*.

**Procedurile de lucru** pot avea și o structură mai simplă, anumite capitole și subcapitole nefiind incluse ca de exemplu: cap. 3, **DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI**. Procedurile de lucru având o aplicabilitate strictă pe o acțiune, sau fiind destinate aplicării de către un singur utilizator, se pot prezenta și sub forma unor diagrame flux, scheme, fișe de proces, etc. Oricare ar fi forma de redactare a unui document nu vor lipsi domeniile de aplicare și responsabilitățile pentru acțiunile documentate.

#### 5.5 Structura formularelor

Atunci când pentru a răspunde unei cerințe a documentelor de referință de la Cap.4 este necesară înregistrarea controlată a unor date, aceasta se realizează utilizând un format standardizat reglementat printr-o procedură sau instrucțiune.

Ori de câte ori în reglementarea unei activități se impun înregistrări de date, prin respectiva procedură/instrucțiune se stabilește și formularul utilizat, în format standardizat SMC. Instrucțiunea poate fi redactată și pe pagina de verso al formularului.

La conceperea formularelor se ține cont de faptul că acesta trebuie să conțină obligatoriu următoarele date:

- a) Antetul spitalului, laboratorul
- b) Nr.de înregistrare al documentului în lista/registrul de evidență
- c) Codul formularului referitor la SMC cu ediția și revizia
- d) Nr.exemplarului/tot.exemplare
- e) Pagina/Numărul total de pagini al documentului
- f) O rubrică(sau mai multe) pentru data când se efectuează respectivele înregistrări
- g) Rubricile corespunzătoare datelor ce trebuie înregistrate
- h) Numele și prenumele, semnăturile persoanelor care efectuează înregistrarea
- i) Rubrici pentru semnătura persoanei care verifică și a celei care aprobă datele înregistrate.

De regulă datele de la punctele a – e sunt conținute în cartușul superior formularului, pentru a se respecta standardizarea.



### 5.6 Codificarea documentelor SMC specific Laboratorului de radiologie și imagistică medicală

Codificarea procedurilor și formularelor, se face în funcție de tipul documentului (P= procedură, procedură de lucru/protocol, F= formular, FP= fișă proces), grup de litere semnificative pentru grupa de procese a SMC în care se încadrează (de ex. IMB= îmbunătățire și ordinea cronologică de elaborare).

Pentru o mai bună identificare procedurile aplicabile pe unei practici imagistice, pot avea după numărul de ordine și un grup de litere specifice acesteia (de exemplu: IM pentru imagistică în general, ECO pentru ecografie, CT pentru computertomografie, etc).

Codul documentelor SMC se atribuie numai de către persoana responsabilă cu evidența documentelor SMC.

Astfel ori de câte ori se elaborează o nouă procedură/protocol sau formular odată cu vizarea documentului de către Șeful Laboratorului de radiologie și imagistică medicală, RMC atribuie respectivului document și codul, înregistrând documentul în *Lista informațiilor documentate standardizate prin SMC*.

### 5.7 Identificarea înregistrărilor

Se realizează prin intermediul următoarelor elemente de identificare:

1. numărul de înregistrare din documentul de evidență;
2. data când au fost obținute rezultatele sau executate activitățile și data întocmirii documentului (în cazul în care acestea nu coincid);
3. codul SMC al formularului utilizat (dacă este standardizat SMC)
4. obiectul (subiectul) la care se referă, este specificat prin menționarea activității
5. identitatea celui care a efectuat activitățile și/sau identitatea înregistratorului de date, prin identificarea semnăturilor, alte elemente de identificare a persoanelor (nume prenume, parafă, etc.), autorizate să întocmească, să avizeze și să aprobe documentul

### 5.8 Actualizarea informațiilor documentate standardizate prin SMC. Controlul modificărilor

Actualizarea documentelor SMC este efectuată de elaboratorul inițial (funcția), ori de câte ori aceasta se impune ca urmare a modificării prevederilor legale, a procesului de îmbunătățire continuă a SMC, sau ca urmare a acțiunilor corective și preventive stabilite în urma auditurilor interne și externe, inspecțiilor efectuate de organele de control.

Periodic, documentele SMC, inclusiv PAC și PPR se analizează și se revizuiesc pentru adecvarea lor continuă.

Pentru PAC și PPR perioada minimă de evaluare este de 1 an. În urma evaluării poate rezulta necesitatea elaborării unei noi revizii (dacă sunt modificări ale acțiunilor, apare posibilitatea unor noi incidente, se modifică persoanele responsabile, etc) sau nu.

Procedurile de lucru se revizuiesc ori de câte ori intervin modificări în protocolul de examinare radiologică.

Modificările propuse se operează numai după analizarea și aprobarea lor de către aceleași funcții care au analizat și aprobat documentul inițial. Astfel **orice modificare a unei proceduri/protocol cu implicații în radioprotecție, este aplicabilă numai după avizarea ei de către expertul acreditat.**

Sistemul de control al modificărilor este pe principiul edițiilor și reviziilor.

Se pot face oricâte revizii se consideră a fi necesare.

Orice modificare în conținutul unui document conduce la mărirea numărului reviziei documentului cu o unitate. Elaborarea inițială are numărul de revizie 0.

Documentul modificat urmează aceleași reguli ca și documentul elaborat inițial.

Atunci când se elaborează o nouă ediție nr. edițiilor crește cu un număr. Prima ediție are nr.0.



Modificarea documentelor se înregistrează sintetic în *Lista de control a modificărilor* (vezi pag.2) în care se adaugă fiecare modificare, fiind astfel și o reflectare a istoricului respectivului document.

Se admite a se utiliza stocul de formulare deja existent de la o revizie anterioară, până la epuizarea stocului, dacă nu lipsesc informații importante față de forma revizuită, prin informații importante înțelegându-se date introduse ca urmare a cerințelor legale și reglementate noi apărute.

În cazul în care într-o înregistrare, se constată erori ale datelor, persoana autorizată pentru efectuarea înregistrării, retrage formularul completat inițial, completează un nou formular cu datele corecte pe care îl înregistrează cu revizia următoare, iar lista /registru de evidență a formularului inițial se menționează „Retras și înlocuit cu rev.....”.

Orice înregistrare greșită cu implicații în radioprotecție (doze la care au fost expuși persoanele expuse profesional, pacienții, etc.), va fi urmată de stabilirea unor acțiuni corective, preventive și de îmbunătățire (instruirea suplimentară a persoanei care face înregistrarea, îmbunătățirea formatului de formular pentru înregistrare, etc.).

### 5.9 Intrarea în vigoare a informațiilor documentate

Data aprobării este data intrării în vigoare a documentului.

Dacă modificările unei revizii noi nu sunt majore, (cu influență în conformitatea serviciilor de imagistică efectuate: de exemplu este o modificare doar de codificare) se admite utilizarea unor formulare până la epuizarea stocurilor deja existente, sau până la implementarea unei noi versiuni a soft-urilor, dar nu mai mult de 3 luni.

### 5.10 Distribuirea și evidența informațiilor documentate

Documentele elaborate în conformitate cu prevederile prezentei proceduri sunt distribuite în mod controlat, de către persoana responsabilă cu evidența documentelor SMC care menține o evidență a locului distribuirii prin completarea actualizată a *Lista informațiilor documentate standardizate prin SMC*, cod ID-01IM.

Astfel, se administrează documentele păstrând controlul asupra distribuției și retragerii lor și asigură disponibilitatea **informațiilor documentate la locul utilizării**.

Informațiile documentate sunt disponibile în toate locurile în care sunt necesare, înainte începerii activității care are legătură cu informațiile conținute de document.

Păstrarea documentelor de către utilizator se face astfel încât să se asigure că documentele rămân lizibile și identificabile cu ușurință.

Documentele perimate sunt retrase pentru a se preveni utilizarea lor.

Ca urmare a cerințelor legale și cele reglementate aplicabile, a celor interne spitalului, a cerințelor clienților sau ale diverselor organisme (de inspecție, control, Casa de Asigurări de Sănătate, etc) externe societății, managementul acesteia poate decide ca un document să poată avea regim de document secret; în acest caz accesul la informațiile conținute de acesta fiind precizat și limitat.

Informațiile conținute pe documente pot fi utilizate numai când documentul respectiv conține toate avizele și aprobările necesare.

*Reprezentantului Managementului Calități în Imagistică* are responsabilitatea menținerii evidenței documentelor valabile prin completarea în timp real a *Lista informațiilor documentate standardizate prin SMC*, cod ID-01IM. Aceasta se poate menține numai pe suport informațional. Lunar dacă au apărut modificări în componența listei (au fost elaborate și aprobate documente noi, sau revizii ale documentelor existente), se distribuie, pe suport de hârtie, noua revizie a listei, în câte un exemplar tuturor coordonatorilor de activități.

Modul de completare și persoana autorizată pentru efectuarea înregistrărilor sunt stabilite în procedurile care definesc respectiva înregistrare.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

### Controlul informațiilor documentate

în

*Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-ID-01IM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 11/14

Această persoană are obligativitatea de a menține o evidență controlată a înregistrărilor emise.

Evidența se ține prin listele sau registrele de evidență a fiecărui tip de înregistrare. Formularul pentru fiecare tip de listă/registru este definit de procedura care reglementează și formularul/înregistrarea respectivă.

#### 5.11 Controlul informațiilor documentate de proveniență externă

Toate informațiile documentate de proveniență externă sunt înregistrate și supuse atenției conducerii *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*, care stabilește numărul copiilor, locul difuzării și modul de utilizare al informațiile conținute.

Multiplicarea, difuzarea și retragerea documentelor SMC se face numai cu aprobarea *Managementului spitalului*.

*Compartimentul Juridic* are obligativitatea de a menține evidența documentelor de proveniență externă, cu menționarea emitentului, a ultimei revizii valabile, a termenelor de valabilitate, și a utilizatorilor către care au fost distribuite.

#### 5.12 Arhivarea informațiilor documentate

Informațiile documentate sunt păstrate și arhivate deoarece reprezintă dovezi obiective ale îndeplinirii cerințelor clienților, a celor legale și reglementate și totodată pentru a dovedi funcționarea eficace a SMC.

Toate înregistrările se păstrează **cel puțin 5 ani**, dacă nu este prevăzut altfel în cerințele organismelor de legiferare și de control (a se vedea și Anexa 1 – *Lista evidențelor și înregistrărilor*, cod ID-02IM. În cazul când aceste organisme stabilesc alte perioade de arhivare, se respectă aceste intervale de timp.

RPR păstrează înregistrări privind calificarea și autorizarea personalului implicat în examinarea radiologică.

Înregistrările se păstrează în funcție de suportul pe care se află, în condiții de mediu corespunzătoare evitării deteriorării, distrugerii și pierderii acestora, identificate astfel încât să poată fi regăsite cu ușurință. Ordinea de îndosariere - de regulă, cronologică sau tematică – este stabilită de elaborator.

Dosarele, bibliorafturile, registrele, CD-urile se păstrează în locuri ferite de umezeală, intemperii, sau alte forme de degradare.

Pentru înregistrările imprimare pe suport de hârtie, se face verificarea anuală a integrității lor.

Pentru soft-urile utilizate, în afară de verificarea integrității fizice a suportului informațional, periodic se face și un test de funcționare.

Ori de câte ori se constată că este pusă în pericol integritatea informațiilor conținute, se efectuează copii ale înregistrărilor, fie pe suport informațional fie prin copiere.

Periodic (cel puțin lunar), se face salvarea datelor menținute pe hard disc.

Înregistrările care conțin date și informații despre pacient sunt păstrate astfel încât să se asigure protecția informațiilor în conformitate cu prevederile Legii 677/2001 și reglementările Ministerului Sănătății.

Înregistrările calității primite de la furnizorii de instalații radiologice, echipamente de protecție la radiații, plăci fosforice, etc (certIFICATE de calitate, manuale de utilizare, etc.) se păstrează în original de către *Responsabilul cu protecția radiologică*.

#### 5.13 Eliminarea informațiilor documentate

După finalizarea perioadei de arhivare, informațiile documentate sunt transferate unei organizații specializate în arhivare sau în procesarea deșeurilor, funcție de natura înregistrării și reglementările legale în vigoare (de exemplu evidențele supravegherii dozimetriei individuale se transmit organismului de supraveghere dozimetrică individuală acreditat C.N.C.A.N.).



Se păstrează înregistrări ale acestor acțiuni. Această înregistrare este ea însăși o înregistrare a calității și va fi tratată conform acestei proceduri.

#### 5.14 Protejarea informațiilor documentate

După caracterul documentelor care conțin înregistrări, sunt stabilite următoarele categorii de înregistrări:

- **înregistrări la care au acces toate persoanele** angajate ale *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași* care au activități legate de acestea, inclusiv reprezentanți autorizați ai clientului sau ai organismelor de certificare și/sau inspecție în baza cerințelor legale și ale SMC.
- **înregistrări cu regim special** - în această categorie, intră documentele la care au acces un număr limitat de persoane, pe bază de listă aprobată de managementul societății sau funcție de cerințele reglemente și cele legale sau deontologice în domeniu.
- **Înregistrări care conțin date și informații despre pacient, cu caracter confidențial** (datele de identificare, informații despre diagnostic și tratament, etc.) – în această categorie intră:
  - a. biletele de trimitere cu precizarea practicii solicitate, emise de medicii ordonatori
  - b. registrele de înregistrare a pacienților
  - c. rapoartele de examinare radiologică, ecografie, buletinele de consultații și analize de laborator
  - d. fișe ale pacienților, etc.

Toate persoanele care au acces la aceste date și informații au obligativitatea de a păstra confidențialitatea completă asupra acestora așa cum este reglementat de managementul spitalului în vederea asigurării respectării prevederilor **Regulamentului (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)**

Circulația înregistrărilor este reglementată prin proceduri, instrucțiuni și reglementări interne *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași* specifice fiecărui tip de înregistrare.

#### 5.15 Regăsirea informațiilor documentate

Regăsirea informațiilor documentate se realizează prin apelarea, la elementele de identificare ale acestora.

Promptitudinea regăsirii unei informații documentate reflectă eficacitatea organizării.

Înregistrările calității primite de la furnizorii de instalații radiologice, echipamente de protecție la radiații, consumabile cu impact în controlul riscurilor la pacient (substanțe de contrast, canule, etc) se arhivează și în **Laboratorul de radiologie și imagistică medicală** de către **Șeful Laboratorului de imagistică**.

#### 5.16 Prevenirea utilizării neintenționate a informațiilor documentate perimate

Se realizează prin retragerea acestora sau identificarea prin înscrierea mențiunii „Document anulat / perimat – data: ...” în cazul documentelor păstrate pentru scopuri juridice sau orice alt scop. În cazul documentelor SMC identificarea este realizată de persoana responsabilă cu evidența documentelor SMC.



### 5.17 Verificarea procesului

Se realizează de către coordonatorul de proces prin compararea rezultatelor procesului cu obiectivele stabilite pentru acesta și urmărirea evoluției procesului prin determinarea indicatorului de performanță al procesului.

### 5.18 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului

Se elaborează și implementează de către Șeful Laboratorului de radiologie și imagistică medicală pe baza rapoartelor inițiate ca urmare a desfășurării auditurilor interne, conform procedurii cod P-IMB-01IM sau acțiunilor corective și preventive, inițiate ca urmare a ședințelor de analiză efectuate de managementul Spitalului Clinic Căi Ferate Iași și a auditurilor externe efectuate de organisme externe.

### 5.19 Resurse

**Resursele** necesare aplicării prezentei proceduri sunt identificate de Șeful Laboratorului de radiologie și imagistică medicală și aprobate și asigurate de managementul societății: timp de lucru afectat de către personalul implicat; costul pentru asigurarea mediului suport și de depozitare a documentelor (dosare, CD-uri, etc.); costul cu instruirea și consultanța;

## 6 RESPONSABILITĂȚI

Legendă: E – execuție (responsabilitate directă); M – monitorizare; C – colaborare; I – informare

Funcție / Activitate	Manager	Coordonator proces Șef laborator IM	Expert acreditat Protecție radiologică	Coordonatori activități conexe	Personal de execuție
Elaborare procedură	M	E	C	I	I
Aprobare procedură	E	C	I	I	I
Asigurare resurse	E	C	I	I	I
Implementare procedură	M	E	M	E	E
Vizare	I	E	I	I	I
Avizare	I	I	E	I	I

Coordonatorul de proces este responsabil pentru:

- implementarea prezentei proceduri;
- a se asigura prin instruire și audit intern că procedura este respectată;
- determinarea indicatorului de performanță al procesului.
- evaluarea realizării obiectivului procesului

## 7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

Rezultatele aplicării acestei proceduri sunt documentate în formularele descrise în continuare (vezi tabelul):

Nr. crt.	Formular		Inițiat de	Circulă la
	Cod	Denumire		
1	ID-01RD	Lista informațiilor documentate standardizate prin SMC,	RMC	Conf. Lista informațiilor documentate
2	pag.1 document	Lista de control a modificărilor	RMC	Conf. Lista informațiilor documentate

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

### Controlul informațiilor documentate în *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-ID-01IM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 14/14

#### 8 ANEXE

Anexa 1 : Lista evidențelor și înregistrărilor menținute controlat, cod ID-01IM



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Lista evidențelor și înregistrărilor menținute controlat

Cod: ID-02R  
Rev. 0

Data: 15.02.2023

Nr. crt.	Înregistrare / Evidență	Document de înregistrare ( formular )	Cod	Funcția autorizată	Locul arhivării / responsabil	Perioada de arhivare
1	Evidența documentelor SMC valabile	Lista informațiilor documentate standardizate prin SMC specific Laboratorului RIM	ID-01IM	Șef Laborator RIM,	Management/ Șef Laborator RIM	Până la prima revizie
2	Evidența înregistrărilor	Lista evidențelor și înregistrărilor menținute	ID-02IM	Șef Laborator RIM	Management/ Șef Laborator RIM,	5 ani
3	Evidența cerințelor legale și reglementate	Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile	ID-03IM	Jurist Șef Laborator RIM	Management/ Șef Laborator RIM,	Până la prima revizie
4	Evidența <i>Rapoartelor de audit</i>	Program anual de audit	-	Managementul calității	Management	3 ani
5	Evidența <i>Acțiunilor corective și de îmbunătățire</i>	Lista de evidență și analiză a neconformităților, acțiunilor corective și de îmbunătățire	F-IMB-01IM	Șef Laborator RIM	Management / Șef Laborator RIM	3 ani
6	Evidența neconformităților	Lista de evidență și analiză a neconformităților, acțiunilor corective și de îmbunătățire	F-IMB-01IM	Șef Laborator RIM	Management / Șef Laborator RIM	3 ani
7	Evidența instalațiilor radiologice	Registrul de evidență al instalațiilor radiologice	F-I-01IM	RPR	Laborator RDG/ RPR	Până la casare
8	Evidența stării tehnice a fiecărei instalații radiologice, cu înregistrarea reparațiilor și a întreținerii periodice	Registrul de monitorizare a mentenanței instalațiilor de imagistică	F-I-03IM	RPR Șef Laborator RIM	Laborator RDG/ RPR Laborator RIM/ Șef Laborator RIM	20 ani (sau până la casare)
9	Evidența echipamentelor de radioprotecție cu evidența rezultatelor testărilor	Listă de evidență a echipamentelor de radioprotecție	F-I-02R	RPR	Laborator RDG/ RPR	10 ani
10	Evidența măsurătorilor dozimetrice de zonă	DOSAR: 1) Buletin de măsurători dozimetrice. 2) Plan <i>Laboratoare RDG</i> cu puncte de măsurare	-	- Unitate calificată - RPR - expert protecție radiologică	Laborator RDG/ RPR	10 ani
11	Evidența dozimetrelor individuale	Buletine de supraveghere dozimetrică individuală	cod emitent	Organism de suprav. dozimetrică individuală	Laborator RDG/ RPR	Pe durata angajării



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

### Lista evidențelor și înregistrărilor menținute controlat

Cod: ID-02R  
Rev. 0

Data: 15.02.2023

Nr. crt	Înregistrare / Evidență	Document de înregistrare (formular)	Cod	Funcția autorizată	Locul arhivării / responsabil	Perioada de arhivare
12	Monitorizarea dozimetrică individuală a expozițiilor profesionale: Rezultatele supravegherii dozimetrice individuale, depășiri de doză	Buletine de supraveghere dozimetrică individuală	cod emitent	Organism de suprav. dozimetrică individuală	Laborator RDG/RPR	Până la împlinirea vârstei de 75 ani – dar nu mai puțin de 30 ani de la ieșirea din mediul cu radiații ionizante
13	Evidența personalului expus ocupațional inclusiv a celui cu responsabilități în radioprotecție	Lista de evidență a personalului expus ocupațional	F-RU-01R	Șef Laborator RIM	Laborator RDG/RPR	Pe durata angajării
14	Evidența expunerilor persoanelor care ajută la susținerea pacienților	Registrele de înregistrare a pacienților	F-PLA-01R F-PLA-02CT F-PLA-03O F-PLA-05RM	RPR	Laborator RDG/RPR	5 ani
15	Evidența expunerilor la radiații X	Registrele de înregistrare a pacienților	F-PLA-01R F-PLA-02CT F-PLA-03O F-PLA-05RM	RPR	Laborator RDG/RPR	5 ani
16	Rezultatele examinărilor	- Fișa de observații - Raport/Buletin de explorare CT - Raport/Buletin de explorare radiologică - Raport de osteodensimetri e - Raport/Buletin de investigare RMN - Raport de examinare ecografică	-	Practician medical	Laborator RDG/RPR	5 ani
		Registrele de înregistrare a pacienților	F-PLA-01R F-PLA-02R	Practician medical	Laborator RIM/ Șef Laborator RIM	5 ani



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Lista evidențelor și înregistrărilor menținute controlat

Cod: ID-02R  
Rev. 0

Data: 15.02.2023

Nr. crt	Înregistrare / Evidență	Document de înregistrare (formular)	Cod	Funcția autorizată	Locul arhivării / responsabil	Perioada de arhivare
17	Evidența pacienților investigați	Registrele de înregistrare a pacienților	F-PLA-01R F-PLA-02CT F-PLA-03O F-PLA-05RM	Practician medical	Laborator RDG/ RPR Laborator RDG/ Șef Laborator RIM	5 ani
18	Evidența Autorizațiilor (CNCAN, DSP, etc)	Autorizații Lista de evidență a instalațiilor și autorizațiilor deținute în laboratorul de radiologie și imagistică	F-ID-04IM	Organisme de autorizare RPR Șef Laborator RIM	Laborator RDG/ Șef Laborator radiologie și iagnostică (rim)	5 ani
19	Documente de atestare a calificării și instruirii personalului, de alocare a responsabilităților	Permise de exercitare niv.1	F-RU-02R	RPR	Laborator RDG/ RPR	Pe durata angajării dar nu mai puțin de 10 ani
		Permise de exercitare niv.2	-	Unitățile care le-au emis	Laborator RIM / Șef Laborator radiologie și iagnostică	
		Diplome de studii	-			
		Certificat de absolvire cursuri	-			
		Decizii de numire	-	Șef Laborator RIM, Comp RU		
		Fișe de post	-	Șef Laborator RIM Comp RU		
Plan anual de instruire	-	Șef Laborator RIM Comp RU				
20	Investigări ale incidentelor radiologice	Rapoarte către C.N.C.A.N.	-	Manager	Laborator RDG/ RPR, Șef Laborator RIM,	10 ani
21	Evidența contractelor încheiate cu furnizorii	Registru achiziții	-	Birou achiziții	Birou achiziții , Șef birou	10 ani
22	Evidența furnizorilor aprobați	Lista de evaluare și monitorizare a furnizorilor	-	Birou achiziții	Birou achiziții , Șef birou	10 ani
23	Evidența auditurilor interne de calitate efectuate	Program anual de audit	-	Managementul calității	Management/ Șef Laborator RIM	3 ani

**Prescurtări:** RDG = roentgen diagnostic; RIM = radiologie și imagistică medicală; RU= resurse umane,

**APROBAT,**  
**Manager**  
Dr. Cristina-Elena Mitrofan



**Șef Laborator Radiologie și Imagistică Medicală**  
**Responsabil Protecție Radiologică,**  
Dr. Cătălina-Ionela Ciolpan