



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



# PROCEDURĂ

## JUSTIFICAREA PRACTICII ANALIZA RECOMANDĂRILOR PENTRU EXAMINĂRI RADIOLOGICE

Cod:

**P-JP-01R**

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

### JUSTIFICAREA PRACTICII, ANALIZA RECOMANDĂRILOR PENTRU EXAMINĂRI RADIOLOGICE Laboratoarele de roentgendiagnostice

Cod: P-JP-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 1/6

## LISTA DE CONTROL A MODIFICĂRILOR

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența 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	Tatiana 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		04.03.2023

Exemplar nr: 0





SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

JUSTIFICAREA PRACTICII. ANALIZA RECOMANDĂRILOR  
PENTRU EXAMINĂRI RADIOLOGICE  
*Laboratoarele de roentgendiagnostic*

Cod: P-JP-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 2/6

## 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:.....	3
<b>4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ</b> .....	3
<b>5 DESCRIEREA PROCEDURII</b> .....	4
5.1 Considerente generale .....	4
5.2 Desfășurarea procesului de analiză și justificare a practicii .....	4
5.3 Verificarea procesului .....	5
5.4 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului .....	5
5.5 Resurse .....	5
<b>6 RESPONSABILITĂȚI</b> .....	6
<b>7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI</b> .....	6



## 1 SCOP

Prezenta procedură stabilește criteriile care stau la baza justificării practicii radiologice, pentru orice examinare, modul în care se efectuează analiza trimerilor prin care medicul abilitat să emită trimiteri, recomandă examinarea cu radiații X a pacienților și responsabilitățile pentru această analiză

## 2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în *Laboratoarele de roentgendiagnostic* și compartimentelor cu activități conexe acestora (triaj, secții medicale, direcția economică) din cadrul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

## 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
  
- *medic imagist* = medician medical de radiologie, medic cu competență în RMN, medic cu competență în computertomografie
- *practician medical de radiologie* = specialiști în radiologie, specialiști în radiologie intervențională, ca de exemplu neurologii, cardiologii, urologii, chirurghi, medici dentiști care desfășoară practici radiologice de diagnostic sau de radiologie intervențională

### 3.2 Abrevieri:

- RPR – Responsabilul cu Protecția Radiologică;
- C.N.C.A.N. – Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare București
- CT = computertomograf (ie)
- IM = imagistică medicală
- RDG = roentgendiagnostic
- Laborator RIM = laborator de radiologie și imagistică medicală
- 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



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

### JUSTIFICAREA PRACTICII. ANALIZA RECOMANDĂRILOR PENTRU EXAMINĂRI RADIOLOGICE *Laboratoarele de roentgendiagnostice*

Cod: P-JP-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 4/6

- ❑ **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
- ❑ **Ordinului MSP nr.1255/07.11.2016** pentru aprobarea *Normelor privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiații ionizante*
- ❑ **Ordinul MSP nr. 961 din 22 iunie 2021**, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 iulie 2021- privind *Reglementări specifice privind constrângerile de doză și recomandările pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale la radiații ionizante*
- ❑ **Manualul de Management al Calității : cod MMC-IM**
- ❑ **Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile**, cod ID-03IM
- ❑ **Procedura: P- ID-01IM** Controlul informațiilor documentate
- ❑ **Procedura: P-PLA-01IM** - Planificarea și înregistrarea pacienților

## 5 DESCRIEREA PROCEDURII

### 5.1 Considerente generale

**Date de intrare pentru procesul descris în prezenta procedură** sunt determinate de ansamblul informațiilor și datelor din:

- ✓ datele despre pacient: starea clinică, ocupația, pentru femei dacă sunt însărcinate sau nu, etc
- ✓ cerințele legale și cele reglementate,
- ✓ performanțele actuale ale proceselor și serviciilor de radiodiagnostic,
- ✓ experiența anterioară, oportunitățile pentru îmbunătățire continuă
- ✓ necesitățile de diminuare a riscurilor radiologice.

**Date de ieșire rezultate în urma desfășurării procesului:**

- recomandarea /sau nerecomandarea practicii
- responsabilitățile pentru realizarea practicii,
- cerințele pentru documentare și înregistrări

**Proces ulterior:** Planificarea și înregistrarea pacienților

### 5.2 Desfășurarea procesului de analiză și justificare a practicii

În conformitate cu *Norme de Securitate Radiologică în Practicile de Radiologie de Diagnostic și Radiologie Intervențională* toate practicile care implică expunerea medicală la radiații X, trebuie justificate, analizând beneficiile de diagnostic pe care aceste practici le pot aduce în comparație cu detrimentul pe care radiațiile X le pot cauza.

**Responsabilitatea acestei analize îi revine atât medicului care recomandă practica, cât și medicului imagist care o va executa.**

Astfel, **medicul care recomandă examinarea cu radiații X**, trebuie să ia în considerație (înainte de a recomanda investigarea prin radiologie) și eficacitatea, beneficiile și riscurile altor practici alternative (ultrasunete, imagistică cu rezonanță magnetică).

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

### JUSTIFICAREA PRACTICII. ANALIZA RECOMANDĂRILOR PENTRU EXAMINĂRI RADIOLOGICE *Laboratoarele de roentgendiagnostic*

Cod: P-JP-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 5/6

De asemenea, medicul de radiologie trebuie să analizeze recomandarea făcută de medicul abilitat să emită trimiteri și în cazul în care poate recomanda o metodă alternativă echivalentă pentru stabilirea diagnosticului, să se consulte cu medicul care recomandă examinarea, pentru a stabili împreună metoda optimă de investigație pentru diagnosticarea pacientului.

Se consideră **nejustificată** orice examinare cu radiații X efectuată pentru supravegherea medicală a expușilor profesionali, în scopuri legale sau de asigurări de sănătate fără referință la indicații clinice.

O atenție deosebită se acordă în justificarea examinărilor **femeilor gravide**.

La înregistrare, se solicită o declarație pe proprie răspundere de la pacientii femeii în care acestea consemnează dacă sunt sau nu însărcinate. Modul de a discuta cu pacienta în acest caz, trebuie să o încurajeze pe aceasta să declare dacă este gravidă.

Înainte de a se lua decizia dacă se realizează examinarea cu radiații X, se estimează doza de expunere asupra fătului și riscul nominal al fătului.

În general la expunerea medicală a femeilor însărcinate se justifică expunerea în zona abdominală și pelviană numai dacă există motive clinice suficiente pentru astfel de examinări.

**Examinările de diagnostic pentru copii** pot impune sprijinirea pacienților pediatrici inapți, de către persoane care nu fac parte din categoria expușilor profesionali.

Înainte de a efectua examinarea, medicul de radiologie evaluează beneficiile și riscurile relative ale persoanei care ajută la sprijinirea pacientului, luând în considerație ca doza de iradiere la care este supusă persoana de sprijin (care poartă echipament de radioprotecție) să nu depășească constrângerea de doză prevăzută în **Ordinul MSP nr. 961 din 22 iunie 2021**, - privind *Reglementări specifice privind constrângerile de doză și recomandările pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale la radiații ionizante*

Biletul de trimitere (foaia de observații) din partea medicului care recomandă practica, ca și stabilirea procedurii radiologice de către medicul, constituie înregistrări ale calității care sunt dovezi obiective ale justificării practicii.

Înainte de a se semna un contract de efectuare a serviciilor se iau în considerare (se analizează) condițiile din ofertele și contractele (termeni, fonduri alocate, etc) de furnizare a serviciilor (de exemplu cel încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate, societăți de asigurare, societăți private, etc), încărcarea pentru serviciile în regim de ambulatoriu, laboratorului/departamentului.

Se mențin înregistrări ale acestei analize.

### 5.3 Verificarea procesului

Se realizează de către coordonatorul de proces prin compararea rezultatelor procesului cu obiectivele stabilite pentru acesta, evaluarea rezultatelor procesului față de indicatorul de performanță.

### 5.4 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului

Se stabilesc și implementează de către RPR pe baza rapoartelor inițiate ca urmare a desfășurării auditurilor interne, conform procedurii *Auditul intern* (Cap. 7.2 din MMC-IM) și a auditurilor externe efectuate de organisme de control, expertul acreditat.

O altă sursă de îmbunătățire a performanței procesului o constituie sugestiile făcute de personalul **Laboratorului de radiologie și imagistică medicală**.

### 5.5 Resurse

Resursele asociate acestui proces se referă la:

- timp de lucru afectat de către personalul implicat;
- costul cu instruirea;
- costul pentru asigurarea mediului suport și de depozitare a înregistrărilor (registre, dosare, dischete, etc.).

Aceste resurse sunt identificate de RPR și aprobate de managementul spitalului.

Exemplar nr: 0



## 6 RESPONSABILITĂȚI

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

Funcție Activitate	Manager	Coordonator proces practicianul medical de radiologie	RPR	Expert acreditat
Elaborare procedură	I	C	E	C
Aprobare procedură	E	C	I	I
Asigurare resurse	E	C	C	C
Implementare procedură	C	E	E	M
Avizare (validare) procedură	I	M	I	E

Coordonatorul de proces (practicianul medical de radiologie) este responsabil pentru:

- aplicarea cerințelor reglementate de prezenta proceduri;
- ținerea sub control a interfețelor procesului prin analiza rezultatelor auditurilor interne și a activității de monitorizare sistematică;
- atingerea indicatorului de performanță al procesului.

## 7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

Înregistrările aferente acestui proces sunt:

- Biletul de trimitere/foaia de observații cu recomandarea practicii
- Registrul de înregistrare a pacienților care au fost supuși practicii
- Rezultatul examinării