



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



## PROCEDURĂ

# CONTROLUL PROCESELOR, PRODUSELOR ȘI SERVICIILOR FURNIZATE DIN EXTERIOR

Cod:

**P-A-01IM**

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ  
Controlul proceselor, produselor și  
serviciilor furnizate din exterior

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-A-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 1/7

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   | 01.02.2023  |

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   |           | 04.03.2023 |

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## PROCEDURĂ

### Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior

*Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-A-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 2/7

## 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> .....  | 4 |
| <b>5 DESCRIEREA PROCEDURII</b> .....   | 4 |
| 5.1 Stabilirea necesarului de produse furnizate din exterior .....                       | 4 |
| 5.2 Echipamentul de supraveghere dozimetrică. Echipamentul de protecție la radiații..... | 4 |
| 5.3 Instalațiile de imagistică.....  | 4 |
| 5.4 Servicii contractate .....   | 5 |
| 5.5 Evaluarea furnizorilor externi.....  | 5 |
| 5.6 Contractare .....  | 5 |
| 5.7 Verificarea produselor/serviciilor furnizate din exterior .....                      | 5 |
| 5.8 Resurse .....  | 6 |
| <b>6 RESPONSABILITĂȚI</b> .....  | 7 |
| <b>7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI</b> .....  | 7 |



## 1 SCOP

Prezenta procedură stabilește modul de desfășurare și menținere sub control a procesului de procurare de produse și servicii pentru activitatea **Laboratorului de radiologie și imagistică medicală**, responsabilitățile în desfășurarea și monitorizarea procesului, astfel încât să se asigure că produsul/serviciul furnizat din exterior este conform cu cerințele din specificațiile trimise furnizorului extern.

## 2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică, tuturor produselor și serviciilor furnizate din exterior cu impact în capacitatea **Laboratorului de radiologie și imagistică medicală** de a furniza consecvent servicii de radiologie și imagistică medicală conforme cu cerințele clienților, cerințele legale și cele reglementate (de exemplu: cerințele *Normelor de Securitate Radiologică în Practicile de Radiologie de Diagnostic și Radiologie Intervențională/2022*).

## 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 15224:2017* – 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
- *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
  - **specificație** – document care conține cerințe
  - **cerință** – nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie
  - **cerință reglementată** – cerință specificată de o autoritate mandatată de un organism legislativ
  - **calitate** – măsură în care un ansamblu de caracteristici intrinseci ale unui obiect îndeplinește cerințele

### 3.2 Abrevieri:

- 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
- RIM = radiologie și imagistică medicală
- P – proceduri
- F – formulare



#### 4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- **SR EN ISO 9001:2015** - Sisteme de management al calității. Cerințe.
- **Legea 111/1996 – republicată, cu modificările ulterioare**, – privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
- **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 **Radiologică**
- **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 **Ordin nr. 1662/2007 - privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale**, cu completările și modificările ulterioare – **Ministerul Sănătății**
- **Manualul de Management al Calității –cod MMC-IM**
- A se consulta și **Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile**, cod ID-03IM
- **Procedură Neconformitate. Acțiune corectivă și acțiune de îmbunătățire** cod P-IMB-01IM

#### 5 DESCRIEREA PROCEDURII

##### 5.1 Stabilirea necesarului de produse furnizate din exterior

Necesarul de produse și servicii care trebuie procurate de la furnizorii externi unității medicale se realizează de către **Șeful Laboratorului de radiologie și imagistică medicală**, astfel încât să se asigure resursele necesare desfășurării activității de radiologie și imagistică în condiții optime de continuitate și conformitate a serviciilor efectuate cu cerințele de referință.

##### 5.2 Echipamentul de supraveghere dozimetrică. Echipamentul de protecție la radiații.

Se procură numai echipament de supraveghere dozimetrică individuală (dozimetre prin termoluminescență, casete fotodozimetrice, filme fotodozimetrice) autorizate de către C.N.C.A.N..

Atât pentru pacienți cât și pentru lucrătorii expuși ocupațional se aprovizionează numai echipament de protecție radiologică (șorțuri cu echivalent de Pb cu corespunzătoare, gulere pentru tiroidă, câmpuri de protecție, etc) autorizate de către C.N.C.A.N.

##### 5.3 Instalațiile de imagistică

Se achiziționează numai instalațiile radiologice autorizate de către C.N.C.A.N., și care sunt adecvate scopului de diagnostic propus.

Se procură numai instalații radiologice care îndeplinesc condițiile din **Normele de Securitate Radiologică în Practicile de Radiologie de Diagnostic și Radiologie Intervențională**:

- au Certificat de Dispozitiv Medical, eliberat de Ministerul Sănătății
- sunt autorizate de către C.N.C.A.N.: dețin **Autorizație de Securitate Radiologică pentru Produs**, sau **Autorizație de Furnizare** pentru respectivul produs
- au specificată conformitatea cu standardele române și/sau internaționale specifice tipului de instalație (ISO, IEC).

Se achiziționează numai instalațiile RMN și echipamente de ecografie care sunt adecvate scopului de diagnostic propus și dețin:

- Certificat de Dispozitiv Medical, eliberat de Ministerul Sănătății
- Certificat CE



Tipul și amploarea controlului exercitat asupra furnizorilor externi spitalului și produselor este în funcție de implicațiile acestora în calitatea serviciilor de imagistică efectuate și funcție de cerințele reglementate din domeniul medical și cel de radioprotecție.

#### 5.4 Servicii contractate

La nivelul spitalului se încheie contracte de prestare servicii pentru activitatea *Laboratorului de radiologie și imagistică medicală*, cu:

- Unități de service pentru manipularea (montarea, întreținerea și verificarea periodică) a instalațiilor radiologice, unități autorizate de către C.N.C.A.N. pentru fiecare tip de instalație din dotarea *Laboratoarelor RDG*.
- Unitate autorizată de către C.N.C.A.N. pentru efectuarea măsurătorilor dozimetrice de zonă și arie (a se vedea și procedura P-MR-01R *Monitorizarea radiologică*)
- Unitate de supraveghere dozimetrică individuală, autorizată de C.N.C.A.N.
- Expert acreditat de C.N.C.A.N. în protecție radiologică
- Departamentul Dispozitive Medicale a Autorității Naționale a Medicamentului, pentru verificările periodice prevăzute în Ordinele Ministerului Sănătății (Ordin nr. 1662/2007, Ordin nr. 1511/2009, etc)
- Unitate de service pentru întreținerea și verificarea periodică a instalației RMN, agreată de producător pentru instalația tip MAGNETOM LUMINA
- Unitate de service pentru întreținerea, calibrarea și verificarea periodică a echipamentelor de ecografie

#### 5.5 Evaluarea furnizorilor externi

Cu scopul asigurării de servicii de imagistică conforme legislației în vigoare și a cerințelor reglementate de prezenta procedură, furnizorii externi de produse și servicii sunt selectați și reevaluați anual după criterii bine stabilite, funcție de specificul domeniului de utilizare al produselor / serviciilor furnizate din exterior și în conformitate cu cerințele legale și cele reglementate aplicabile domeniului radiologiei de diagnostic.

Furnizorii se monitorizează continuu, evaluându-se capabilitatea lor de a furniza la termen și în condițiile specificate în prezenta procedură (valabilitate autorizației de manipulare, autorizației de securitate radiologică pentru produs, etc).

Se mențin înregistrări ale acestor evaluări și monitorizări.

#### 5.6 Contractare

Comenzile și contractele de pentru produsele și serviciile furnizate din exterior conțin specificate condițiile ce trebuie îndeplinite de produsul/serviciul furnizat și calificările (Standardele, normativele de conformitate) sau certificările și autorizațiile pe care acestea trebuie să le dețină. Pentru echipamente și instalații specificațiile includ de asemeni testele și verificările efectuate la recepție.

În contractele de achiziție se includ termenele de livrare ce trebuie respectate și condițiile în care se efectuează recepția produsului furnizat din exterior, ca și modul de soluționare a consecințelor apariției neconformităților datorate furnizorului extern.

Informațiile documentate legate de procurarea produselor și serviciilor sunt verificate și aprobate de managementul spitalului..

#### 5.7 Verificarea produselor/serviciilor furnizate din exterior

Pentru a se asigura că produsul furnizat din exterior este conform cu cerințele de aprovizionare specificate, se efectuează inspecții de calitate la recepționarea produsului.

**Pentru instalațiile radiologice**, verificarea este efectuată la punerea în funcțiune de către Unitatea de Service autorizată de C.N.C.A.N. pentru respectivul tip de instalație.



Instalația radiologică trebuie să funcționeze la parametrii prevăzuți de producător și trebuie să îndeplinească criteriile de acceptanță din *Normele de Securitate Radiologică* specifice.

**Pentru echipamentele RMN** (magnet, bobine, etc) verificarea este efectuată la punerea în funcțiune de către Unitatea de Service agreată de producător. Instalația radiologică trebuie să funcționeze la parametrii prevăzuți de producător.

Instalațiile de radiologie, ecografele și echipamentele RMN sunt declarate conforme când **Buletinul/Raportul de verificare** eliberat de unitatea de service certifică acest lucru.

**Inspecția de calitate la recepție pentru materialele consumabile** este efectuată de asistentul de serviciu din punct de vedere cantitativ și vizual calitativ, și validată de asistentul autorizat pentru recepție, care verifică conformitatea cu cerințele calitative, în baza specificațiilor din comandă și a certificatelor de calitate/declarațiilor de conformitate emise de furnizori.

Produsele furnizate din exterior sunt verificate înainte de a fi date în utilizare pentru a se asigura că acestea satisfac cerințele transmise furnizorului. Se efectuează următoarele tipuri de verificări:

- a) verificare calitativă care se efectuează de personalul laboratorului și constă din cel puțin următoarele acțiuni:
  - se verifică corespondența dintre tipul și caracteristicile produselor livrate cu cele din comandă
  - se verifică integritatea ambalajelor (în special pentru materialul steril),
  - se verifică integritatea fizică a produselor
  - se verifică dacă sunt în termenul de valabilitate (în special pentru materiale consumabile: medicamente, etc)
  - se verifică dacă au aprobările impuse de cerințele legale și de reglementare aplicabile (norme, ordine ale Ministerului Sănătății și/sau C.N.C.A.N.)
  - se verifică ca substanțele de contrast, medicamentele din trusele de urgență sunt în termenul de valabilitate indicat de producător
  
- b) verificarea cantitativă care se efectuează de către personalul laboratorului  
Se mențin înregistrări ale rezultatelor inspecțiilor de calitate la recepție astfel:
  - în Buletinele /rapoartele de verificare și /sau pe Procesele verbale de punere în funcțiune (pentru instalații și echipamente)
  - pe facturi sau Notele de intrare /recepție pentru materialele consumabile și accesorii.

În situația în care se constată neconformitatea produsului aprovizionat, se solicită furnizorului extern întreprinderea de acțiuni corective și de îmbunătățire și urmărește realizarea acestora de către acesta.

## 5.8 Resurse

Resursele necesare aplicării prezentei proceduri sunt identificate de RPR și aprobate și asigurate de managementul spitalului:

- cheltuieli pentru efectuarea înregistrărilor de evaluare a furnizorilor (timp alocat, suport, etc)
- spații de depozitare a materialelor și echipamentelor,
- etichete și formulare
- cheltuieli de instruire a personalului



## 6 RESPONSABILITĂȚI

**Legendă:** E – execuție; M – monitorizare, verificare; C – colaborare; I – informare

| Funcție<br>Activitate  | Manager | Coordonator<br>proces<br>Șef Birou Achiziții | Șef<br>Laborator<br>IM | Personal<br>de<br>execuție |
|------------------------|---------|--|------------------------|----------------------------|
| Elaborare procedură    | C       | E  | C                      | C                          |
| Aprobare procedură     | E       | I  | I                      | I                          |
| Asigurare resurse      | E       | E  | C                      | I                          |
| Implementare procedură | M       | E  | E                      | E                          |
| Vizare                 | I       | E  | E                      | I                          |

Coordonatorul de proces, Șeful Biroului achiziții este responsabil pentru:

- implementarea prezentei proceduri documentate;
- a se asigura prin instruire și monitorizare că procedura este respectată;
- determinarea indicatorului de performanță al procesului.
- evaluarea realizării obiectivului procesului
- urmărirea efectuării evaluării furnizorilor
- organizarea auditurilor la furnizor (când este cazul)

## 7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

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

| Nr.<br>crt. | Formular |  | Inițiat de                        | Circulă la                                     |
|-------------|----------|--|-----------------------------------|--|
|             | Cod      | Denumire   |                                   |  |
| 1           | -        | Certificate de calitate/declarații de conformitate | Furnizor extern                   | - RPR  |
| 2           | -        | Notă de Intrare Recepție                           | Inspecția de calitate la recepție | - Contabilitate<br>- Depozit<br>- Laborator IM |