



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



EVALUAREA RISCURILOR ÎN

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod:

P-ER-01IM

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

EVALUAREA RISCURILOR

ÎN

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-ER-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 1/8

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

EVALUAREA RISCURILOR

ÎN

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-ER-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 2/8

CUPRINS

LISTA DE CONTROL A MODIFICĂRILOR	1
1 SCOP	3
2 DOMENIUL DE APLICABILITATE	3
3 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	3
3.1 Definiții	3
3.2 Abrevieri	4
4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
5 PROCESUL DE EVALUARE A RISCULUI	5
5.1 Considerente generale	5
5.2 Evaluarea inițială	5
5.3 Evaluarea riscurilor în desfășurarea practicii	6
6 RESPONSABILITĂȚI	6
7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	7
8 ANEXE	7
Anexa 1 : Nivelurile scalelor de măsurare a probabilității de apariție, impactului riscului, limitele de toleranță la risc, tipuri de răspuns la risc	8
Anexa 2: Registrul riscurilor în examinările radiologice fixe de grafie/scopie cod F-RR-01R	
Anexa 3: Registrul riscurilor în investigațiile RMN, cod F-RR-02RMN	



1 SCOP

Prezenta procedură documentează modul în care se realizează **evaluarea riscurilor** specifice activității *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală* din cadrul spitalului, astfel încât să se asigure protecția lucrătorilor expuși, a pacienților și populației, în conformitate cu cerințele de reglementare CNCAN și MS.

2 DOMENIUL DE APLICABILITATE

Procedura se aplică în activitatea de radiologie și imagistică, specifică *Spitalului Clinic Căi Ferte Iași*, încă de la amenajarea laboratoarelor și cabinetelor, punerea în funcțiune a instalațiilor, pe toată durata de utilizare până la dezafectare.

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 9001:2015** - Sisteme de management al calității. Cerințe.
- ❑ **SR EN ISO 15224:2017** – Servicii de îngrijire a sănătății. Sisteme de management al calității.
- ❑ **Legea 111/1996 – republicată cu modificările ulterioare**, – privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
- ❑ **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
- ❑ **Manualul de Management al Calității: cod MMC - IM**
 - ✓ **risc** – efect al incertitudinii
 - ✓ **date** – fapte despre un obiect
 - ✓ **document** – informație și mediul care le conține;
 - ✓ **înregistrare** – document prin care se declară rezultatele obținute sau furnizează dovezi ale activităților realizate
 - ✓ **program de protecție la radiații** - document care specifică ce proceduri și resurse asociate trebuie aplicate, de cine și când trebuie aplicate pentru asigurarea protecției la radiațiile ionizante;
 - ✓ **protecție împotriva radiațiilor ionizante** - protecția populației, lucrătorilor și lucrătorilor în situații de urgență împotriva efectelor negative ale expunerii la radiații ionizante, inclusiv măsurile pentru asigurarea unei astfel de protecții, măsurile de prevenire a situațiilor de urgență și de diminuare a consecințelor acestora în cazul în care se produc
 - ✓ **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;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

EVALUAREA RISCURILOR

ÎN

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-ER-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 4/8

3.2 Abrevieri

- IM = imagistică medicală
- Laborator RIM = laborator de radiologie și imagistică medicală
- SMC = Sistem de Management al Calității;
- MC – Managementul Calității ;
- CP – Coordonator de proces
- RPR – Responsabilul cu Protecția Radiologică;
- C.N.C.A.N. – Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare București
- PPR – Programul de protecție radiologică
- PAC – Program de asigurare a calității
- RDG = roentgendiagnostic
- P – proceduri
- F – formulare
- D.S.P. = Direcția de Sănătate Publică Județeană
- RMN = rezonanță magnetică nucleară

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.
- ❑ **Legea 111/1996 –republicată cu modificările ulterioare,** – privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
- ❑ **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**
- ❑ **Procedura P-EV-01IM – Neconformitate.Acțiune corectivă și acțiune preventivă**
- ❑ **Manualul de Management al Calității – cod MMC-IM**



5 PROCESUL DE EVALUARE A RISCULUI

5.1 Considerente generale

Conform cerințelor reglementate la nivelul *Spitalului Clinic Căi Ferte Iași* se efectuează analize în vederea identificării, evaluării și gestionării riscurilor asociate procedurilor radiologice și de imagistică prin RMN și ultrasunete desfășurate, cu identificarea măsurilor pe care aceasta trebuie să le aplice pentru a limita riscurile radiologice (expunerea nejustificată la radiații ionizante) și cele clinice (cele fizice de ex.).

5.2 Evaluarea inițială

Prima evaluare în radiologie a fost efectuată cu colaborarea unui expert în protecție radiologică, în faza de amenajare a laboratoarelor de roentgendiagnostic. S-au avut în vedere criteriile reglementate de Anexa 7 la ***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 și anume:

- natura surselor de radiații utilizate: instalațiile radiologice din cadrul laboratoarelor de roentgendiagnostic sunt instalațiile cu generator de radiații X
- magnitudinea expunerii potențiale și persoanele care ar putea fi expuse (expuneri anormale pentru personal, expuneri accidentale sau neintenționate pentru pacienți, expunerea publicului);
- recomandările din partea producătorului, furnizorului echipamentului radiologic sau a organizației care asigură serviciile de manipulare privind utilizarea acestuia în condiții de siguranță;
- identificarea posibilelor evenimente care conduc la expuneri potențiale (defecțiuni ale instalației radiologice medicale, erori ale software-ului, erori de operare, influența factorilor externi etc.);
- accidentele posibile, probabilitatea de apariție a acestora și severitatea potențială cauzată;
- eficacitatea și utilizarea echipamentului de protecție individual la radiațiile X

Această analiză este documentată prin ***Documentația Tehnică de Înregistrare, Breviarul de calcul de radioprotecție și Planul de răspuns în caz de urgență radiologică***, cod P-CR-01R.

Prima evaluare în RMN a fost efectuată cu colaborarea specialiștilor furnizorului instalației și manualului de operare și de instalare a instalației MAGNETOM LUMINA/

Datorită câmpului magnetic puternic generat (max. 3 Tesla) orice obiect metallic sau cu părți metalice poate deveni un pericol real pentru personalul și pacienții din incinta de examinare fiind pusă în pericol integritatea fizică a acestora.

De asemeni mai sunt riscurile în exploatarea instalației, identificate și tratate în procedura de urgență ***Plan de urgență în caz de incident în examinările RMN*** cod P-CR-03RMN.

Prima evaluare în ecografie a fost efectuată de către medicul specialist/primarcu acreditare în ecografie, și s-a stabilit că acest tip de investigație nu prezintă riscuri majore pentru pacient și nici pentru medic, cu excepția celor comune utilizatorilor de instalații alimentate cu curent electric, care sunt identificate și tratate în procedurile SSM (siguranță și securitate în muncă)



5.3 Evaluarea riscurilor în desfășurarea practicii

Periodic managementul unității medicale efectuează analize periodice cu scopul de a identifica și evalua riscurile radiologice specifice desfășurării practicii radiologice, a celor specifice examinărilor RMN, cu colaborarea unui expert în protecție medicală, a unui expert în fizică medicală, RPR, medicul medical de radiologie, specialiști în instalațiile RMN

În evaluarea (quantificarea) fiecărui risc implică.

- Estimarea probabilității de apariție a riscului pe o scală în trepte (vezi Anexa 1)
- Estimarea impactului asupra obiectivului pe o scală în trepte (vezi Anexa 1)

Limitele de toleranță la risc sunt stabilite prin prezenta procedură conform Anexei 1.:

Anual, managementul unității medicale analizează și, dacă este cazul, propune spre aprobare revizuirea numărului de trepte ale scalelor (de exemplu trecerea de la 3 la 5 trepte dacă se impune o evaluare mai nuanțată) și a nivelurilor de toleranță la risc cu aprobarea Administratorului societății.

După aprobare, noile limitele sunt transmise tuturor coordonatorilor de procese și se procedează la revizuirea anexei. Revizuirea anexei nu implică și revizuirea procedurii, dacă nu intervin și alte modificări.

6 RESPONSABILITĂȚI

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

Funcție Activitate	Manager	Coordonator proces Șef Laborator RIM	Expert 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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

EVALUAREA RISCURILOR

ÎN

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-ER-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 7/8

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	F-RR-01R	Registrul riscurilor în examinările radiologice fixe de grafie/scopie	RPR	Management, coordonatori procese, personal de execuție
2	F-RR-02RMN	Registrul riscurilor în investigațiile RMN	Șef Laborator RIM	Management, coordonatori procese, personal de execuție

8 ANEXE

Anexa 1 : Nivelurile scalelor de măsurare a probabilității de apariție, impactului riscului, limitele de toleranță la risc, tipuri de răspuns la risc

Anexa 2: Registrul riscurilor în examinările radiologice fixe de grafie/scopie cod F-RR-01R

Anexa 3: Registrul riscurilor în investigațiile RMN, cod F-RR-02RMN



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

EVALUAREA RISCURILOR

ÎN

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-ER-011M

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 8/8

Anexa 1 :

Nivelurile scalelor de măsurare a probabilității de apariție, impactului riscului, limitele de toleranță la risc, tipuri de răspuns la risc

Notă: s-a preluat modalitatea de evaluare a riscurilor aprobate la nivel de spital, și anume:

În cazul unei probleme identificate ca risc se estimează atât *probabilitatea* (coloana 5) de materializare cât și *impactul* (coloana 6) (efectul în cazul producerii lui), pe o scală în cinci trepte. Combinarea celor două estimări pe o scală bidimensională reprezintă *expunerea la risc* (coloana 7), indicator în raport cu care se stabilește strategia față de risc.

a) estimarea probabilității (P) de apariție/repetare a riscului, pe o scală în cinci trepte, ca fiind:

NIVEL PROBABILITATE	SEMNIFICAȚIE	EXPLICAȚII
1	FOARTE SCĂZUTĂ	Este foarte puțin probabil să se întâmple pe o perioadă lungă de timp (3-5 ani); nu s-a întâmplat până în prezent
2	SCĂZUTĂ	Este puțin probabil să se întâmple pe o perioadă lungă de timp (3-5 ani); s-a întâmplat de foarte puține ori până în prezent
3	MEDIE	Este probabil să se întâmple pe o perioadă medie de timp (1-3 ani); s-a întâmplat de câteva ori în ultimii 3 ani
4	RIDICATĂ	Este probabil să se întâmple pe o perioadă scurtă de timp (< 1 an); s-a întâmplat de cateva ori în ultimul an
5	FOARTE RIDICATĂ	Este foarte probabil să se întâmple pe o perioadă scurtă de timp (< 1 an); s-a întâmplat de multe ori în ultimul an

b) estimarea impactului (I) riscului, pe o scală în cinci trepte, ca fiind:

NIVEL IMPACT (CONSECINȚE)	SEMNIFICAȚIE	EXPLICAȚII
1	FOARTE SCĂZUT	Cu impact foarte scăzut asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor
2	SCĂZUT	Cu impact scăzut asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor
3	MEDIU	Cu impact mediu asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor
4	RIDICAT	Cu impact major asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor
5	FOARTE RIDICAT	Cu impact critic asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor

c) estimarea expunerii la risc (E) prin produsul obținut pe o scală bidimensională a probabilitatii și a impactului determinat anterior:

$$E = P \times I$$

d) se poate utiliza următoarea grilă:

Legenda:

FOARTE RIDICATĂ	5	5	10	15	20	25	GRAD (NIVEL) DE TOLERARE	EXPUNERE LA RISC	EXPLICAȚII	STRATEGIA DE RISC
RIDICATĂ	4	4	8	12	16	20	1-4 TOLERABIL	1, 2, 3, 4	Nu necesită nicio măsură de control	ACCEPTARE
MEDIE	3	5	6	9	12	15	5-8 TOLERARE RIDICATĂ	5, 6, 8	Necesită măsuri de control pe termen mediu/lung (1 an)	SUPRAVEGHERE
SCĂZUTĂ	2	2	4	6	8	10	9-12 TOLERARE SCĂZUTĂ	9, 10, 12	Necesită măsuri de control pe termen scurt (3- 6 luni)	EVITARE /TRATARE
FOARTE SCĂZUTĂ	1	1	2	3	4	5	13-25 INTOLERABIL	15, 16, 20, 25	Necesită măsuri de control urgente (1 zi - 3 luni)	TRATARE /TRANSFER
		1	2	3	4	5				
		Impact								
		FOARTE SCĂZUT	SCĂZUT	MEDIU	RIDICAT	FOARTE RIDICAT				



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

Registrul riscurilor în examinările radiologice cu instalațiile fixe de grafie/scopie

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: F-RR-01R
Ed.0/Rev. 0

Data:

Obiectiv: obținerea de imagini care permit interpretarea corectă și stabilirea diagnosticului

Proces	Risc	cauza	Impactul aferent riscului	Probabilitatea aferenta riscului	Nivelul de risc (col.3*col.4)	actiuni de îmbunătățire pentru diminuarea riscului	Responsabil (R)/ Termen (T)
0	1	2	3	4	5	6	7
Programarea pacienților în vederea efectuării explorării radiologice	erori în programarea pacientului (suprapunerea intervalului pentru mai mulți pacienți, alocarea de timp insuficient pentru o examinare)	Bilet de trimitere/ Fisa de solicitare incompleta/incorecta/ ambigua. Scris ilizibil; Utilizare prescurtari	2	3	6	programari sistematizate, in functie de tipul si specificul examinării (protocolului) instruirea personalului operator cu privire la durata medie a unui protocol de examinare	R: Personal recepție pacienți T: Începând cu 01.03.2023 R: RPR T: 01.03.2023
Identificarea și anamneza pacientului înainte de explorarea radiologică	identificarea gresita a pacientului	Lipsa instruirii în utilizarea programelor informatice; Transferul pacienților în interiorul spitalului și în afara acestuia; Pacienți în vârstă, cu deteriorări cognitive sau alterări auditive; Suprasarcină de muncă; Lipsa comunicării;	1	2	3	Verificarea riguroasă a documentelor de identificare a pacientului	R: Personal recepție pacienți T: Începând cu 01.03.2023
	nu sunt identificate elementele patologice ale pacientului: alergii de care sufera, valorile depasite ale parametrilor analizelor sangvine relevante	comunicarea deficitară cu pacientul, foaie de observații/bilet de trimitere incomplet,	1	1	1	Verificarea atentă a foii de observații, sau a biletului de trimitere, completarea datelor și informațiilor lipsa prin comunicarea cu secția/medicul ordonator.	R: Personal recepție pacienți T: Începând cu 01.03.2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

Registrul riscurilor în examinările radiologice cu instalațiile fixe de grafie/scopie

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: F-RR-01R
Ed.0/Rev. 0

Data:

Obiectiv: obținerea de imagini care permit interpretarea corectă și stabilirea diagnosticului

Proces	Risc	cauza	Impactul aferent riscului	Probabilitatea aferenta riscului	Nivelul de risc (col.3*col.4)	actiuni de îmbunătățire pentru diminuarea riscului	Responsabil (R)/ Termen (T)
0	1	2	3	4	5	6	7
Identificarea examinării radiologice solicitate	stabilirea gresita a protocolului de examinare	neatenție în identificarea regiunii/zoni de examinat solicitată , indicații incomplete de la medicul care a recomandat examinarea RX	2	2	4	Consultarea protocoalelor de aspecifice de lucru/ de achiziție a imaginii în relație cu diagnosticul pacientului	R: Practician radiologie T: Începând cu I 2023
Efectuarea protocolului de examinare	stabilirea gresita a zonelor/segmentelor de examinat și a parametrilor de examinare (regimurilor)	Erori la consultarea și aplicarea protocoalelor	2	3	6	monitorizarea aplicării protocoalelor de examinare	R: practician radiologie T: Începând cu trim I 2023
	Imagini neconforme (contrast redus, rezoluție mică, etc)	Miscarea pacientului în timpul achiziției de imagini, poziționarea gresită, artefacte determinate de tratamente și intervenții chirurgicale	2	3	6	Respectarea protocoalelor de achiziție Revizuirea protocoalelor Instruirea personalului	R: Practician radiologie T: Începând cu I 2023 R: RPR T: Începând cu I 2023
Procesarea imaginilor	artefacte de procesare	Erori la aplicarea protocoalelor de procesare	2	3	6	Cunoașterea și respectarea protocoalelor de procesare și a mecanismului de captare a imaginii	R: Personal recepție pacienți T: Începând cu I 2023
Interpretarea imaginilor radiologice	greseli de interpretare,	Erori umane în interpretarea imaginii ,	2	2	4	crearea unei baze de imagini standard calitativ,	R: RPR T: Trim. I 2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

Registrul riscurilor în examinările radiologice cu instalațiile fixe de grafie/scopie

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: F-RR-01R
Ed.0/Rev. 0

Data:

Obiectiv: obținerea de imagini care permit interpretarea corectă și stabilirea diagnosticului

Proces	Risc	cauza	Impactul aferent riscului	Probabilitatea aferenta riscului	Nivelul de risc (col.3*col.4)	acțiuni de îmbunătățire pentru diminuarea riscului	Responsabil (R)/ Termen (T)
0	1	2	3	4	5	6	7
	greseli de înțelegere a imaginii	artefacte care creează imagini false	2	3	6	crearea unei baze de imagini cu artefacte	R: RPR T: Începând cu trim I 2023
Pregătirea profesională continuă	neparticiparea la programe de formare continuă	Neimplicarea în procesul de pregătire profesională	2	2	4	participă periodică la programe de pregătire, instruire interne	R: Practician radiologic T: Începând cu trim I 2023
Verificări și calibrări ale aparaturii	nu se pot acoperii solicitările de examinare radiologice	tuburi defecte; întreruperea furnizării energiei electrice	3	1	3	Efectuarea verificării și întreținerii periodice (zilnice și săptămânale, anuale) ale instalațiilor radiologice	R: RPR, Manager T: Începând cu trim. I 2023
	creșterea dozei la pacient ca urmare a repetării examinării radiologice	instalații radiologice/sisteme de preluare a imaginii neconforme	3	1	3	Efectuarea verificărilor periodice ale instalațiilor radiologice la termenul prevăzut de producător, respectiv cerințele reglementate de CNCAN	R: RPR, Manager T: Începând cu 2023
Depozitarea deșeurilor periculoase	Risc de infecții	Nerespectarea procedurii de depozitare a deșeurilor în vederea predării lor	3	1	3	Instruire periodică (semestrial) privind respectarea procedurii de depozitare a deșeurilor	R: RPR, Director Medical T: Începând cu trim. I 2023
Transportul deșeurilor medicale	nerespectarea circuitului de transport al deșeurilor medicale	Nerespectarea circuitului de transport al deșeurilor medicale	3	1	3	Respectarea circuitului de transport al deșeurilor medicale	R: RPR, Director Medical T: Începând cu trim. I 2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

Registrul riscurilor în examinările radiologice cu instalațiile fixe de grafie/scopie

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: F-RR-01R
Ed.0/Rev. 0

Data:

Obiectiv: obținerea de imagini care permit interpretarea corectă și stabilirea diagnosticului

Proces	Risc	cauza	Impactul aferent riscului	Probabilitatea aferenta riscului	Nivelul de risc (col.3*col.4)	actiuni de îmbunătățire pentru diminuarea riscului	Responsabil (R)/ Termen (T)
0	1	2	3	4	5	6	7

Curățirea și dezinfectarea	Risc de infecții	Nerespectarea graficelor de curatenie, Suprasarcina de munca	3	1	3	Respectarea graficelor de curatenie	R: RPR, Director Medical T: Începând cu trim. I 2023
	contaminarea personalului și a mediului de lucru	Nerespectarea procedurilor de curatenie și decontaminare	3	1	3	Efectuarea curateniei și decontaminării conform procedurilor; Monitorizarea mediului de lucru	R: RPR, Director Medical T: Începând cu trim. I 2023

APROBAT,
Manager,
Dr. Cristina-Elena Mitrofan

Șef Laborator Radiologie și imagistică medicală
Responsabil Protecție Radiologică,
Dr. Cătălina-Ionela Ciolpan

Vizat,
Managementul Calității
Andreea Băhnăreanu

D SPITALUL CLINIC CAI FERATE IASI			APROBAT, Sef Laborator radiologie si imagistica medicala, Dr. Catalina-Ionela Ciolpan			REGISTRUL RISCURILOR - investigatii RMN										cod F-RR-02RMN, REV.0 /15.02.2022	
0	1	2	3	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
Nr. Crt.	OBIECTIVUL	PROCESUL	Indicatorul de performanță	Incidența/riscurile asociate procedurii	Cauzele care favorizează apariția riscului	Impactul asupra riscului	Prevalența/riscurile asociate procedurii	Severitatea riscului (pe o scală de 1 la 5)	Acțiunea de minimizare a riscului/interacțiunile	Stadiul de implementare a acțiunii de minimizare	Impactul asupra riscului	Prevalența/riscurile asociate procedurii	Severitatea riscului (pe o scală de 1 la 5)	Responsabilitate de risc	Data ultimei evaluări a riscului (semnă)		
1	obținerea de imagini care permit interpretarea corectă și stabilirea diagnosticului		Numărul de proceduri de scanare repetate din cauza poziționării incorecte a pacientului	erori în poziționarea pacientului	pacient necooperant, pacient imobilizat, neatenția operatorului				utilizarea de dispozitive de fixare și imobilizare suplimentare, întreruperea tehnicii și re-poziționarea pacientului					operator, asistent medical			
2			Numărul de proceduri de scanare repetate din cauza administrării incorecte a substanței de contrast	Sângele poate să infiltreze țesutul perivascular, dând naștere la hematome	pacient necooperant, pacient imobilizat, manevra incorectă a asistentului medical				întreruperea tehnicii și alegerea unui alt loc de puncționare a venei, instruire personal					operator, asistent medical			
3				Tumefierea bruscă a țesutului perivascular prin revărsarea substanței în afara venei, flebite, până la necroză.				întreruperea injectării, prinderea altei linii venoase, instruire personal				operator, asistent medical					
4				Embolie gazoasă, însoțită de sincopa cardiacă, datorită pătrunderii aerului în cantitate mare în sistemul circulator				instruirea personalului pentru executarea corectă a tehnicii administrării substanței de contrast prin expulzarea aerului din spirală/ seringă,				operator, asistent medical					
5			Numărul de proceduri de scanare întrerupte prin apăsarea butonului de oprire de către pacient	Vaiuri de căldură, gust metallic temporar	sensibilitate pacient				injecție mai lentă, instruire personal pentru dezvoltarea îndemânării în executarea tehnicii,					medic, asistent medical			
6				Lipotimii, colaps.	sensibilitate pacient				întreruperea tehnicii sau executarea rapidă a tehnicii, stimularea dureroasă a pacientului, așezarea în poziție de siguranță,				operator, asistent medical				
7			Numărul de imagini cu artefacte apărute din cauza mișcării pacientului	imagini false/artefacte), suprapuneri imagini, neclaritate a imaginii	pacient necooperant, pacient imobilizat, instruirea insuficientă a pacientului, pregătirea incorectă a pacientului				instruirea riguroasă a pacientului și chestionarea acestuia cu privire la protocolul de aplicat, sedarea pacientului, verificarea prezentei obiectelor care pot produce artefacte					asistent medical, operator			
8			Numărul de imagini cu artefacte apărute din cauza pregătirii și poziționării incorecte a pacientului	repetarea investigației interpretare deficitară a imaginii, diagnosticare greșită	greșala umană, (operator, medic imagist)				instruirea periodică a personalului cu privire la protocoalele de examinare					Sef laborator			
9			Numărul de imagini cu artefacte apărute din cauza poziționării și calibrării incorecte a instalației	repetarea investigației interpretare deficitară a imaginii, diagnosticare greșită	testele nu includ cerințele semnificative pentru evaluarea cunoștințelor				analiza și îmbunătățirea tematicilor abordate în cadrul testelor					Sef laborator,			
10			Numărul de imagini cu informație anatomică scăzută din cauza așezării incorecte a parametrilor de scanare (secvența, TE, TR, FOV etc.)	imagini neconforme false, suprapuneri imagini, neclaritate a imaginii	greșala umană operator/tehnician				instruirea personalului pentru executarea corectă a tehnicii de examinare					sef laborator, Resurse umane			
11			Numărul de pacienți cu astfel de urmări din total pacienți investigați anual	Tromboflebite sau tromboze.	greșala umană: executarea incorectă a tehnicii de puncționare și injectare a substanței de contrast				a) dirijarea pacientului către o clinică de medicală pentru evaluare și stabilire de tratament b) monitorizarea executării corecte a tehnicii de puncționare și injectare a substanței de contrast					director medical			

12	asigurarea securității și integrității fizice a pacienților, aparținătorilor și personalului	pregătire pacient pregătire investigație	Numărul de pacienți cu astfel de umări din total pacienți investigați anual	Artimii	greșeala umană: interogarea deficitară a stării de esanătate a apacientului				a) supravegherea pacientului, anunțarea serviciului de ambulanță și dirijarea pacientului către o clinică de medicină internă sau cardiologie b)- Interogarea riguroasă a pacientului cu privire la starea de sănătate						Sef laboratoir
13			Numărul de incidente de acest fel apărute anual	Accidentarea fizică a pacienților sau a personalului în urma introducerii obiectelor metalice în incinta de examinare – efectul de „glonț”	greșeala umană asistent medical				a) supravegherea pacientului, anunțarea serviciului de ambulanță și dirijarea pacientului către o clinică de medicină internă sau cardiologie b) interogarea minuțioasă a pacientului și verificarea vizuală a acestuia astfel încât să se poată determina dacă are clipșuri metalice, materiale metalice de sutură, proteze metalice, implanturi dentare sau materiale stomatologice noncompatibile cu investigațiile prin rezonanță magnetică, valve cardiace metalice, pacemaker, stenturi, schije, gloanțe, obiecte metalice decorative (piercing), ceasuri, telefoane, carduri bancare, echipamente electronice, țărzi ferose din exterior sau orice fel de obiect metalic care se poate magnetiza c) aplicarea măsurii de la punctul b) anterior și personalului operator, medical și persoanelor ce însoțesc pacientul supravegherea pacientului, anunțarea serviciului de ambulanță și dirijarea pacientului către o clinică de medicină internă sau cardiologie a) interogarea minuțioasă a pacientului și verificarea vizuală a acestuia astfel încât să					operator, asistent medical	
11		Numărul de incidente de acest fel apărute anual						c) apăsarea imediată a întrerupătorului „STOP – oprire de urgență” al magnetului						operator	
12		mentenanța instalație utilizare instalație	Numărul de incidente de acest fel apărute anual	Funcționarea defectuoasă a tubului de evacuare în timpul unui quench (scurgeri minore sau majore de heliu gazos în incinta de examinare)	a) greșeli de execuție a amenajării incintei				a) părăsirea imediată a incintei de către toate persoanele aflate în interiorul acesteia și acționarea imediată a sistemului de ventilație/evacuare în exterior a gazelor						operator
					b) nerespectarea planului de mentenanță				b) verificarea periodică (anuală și ori de câte ori se observă disfuncționalități) a ventilației încăperii și a tubului de quench de către personalul autorizat					operator, sef laborator	
					c) greșeli în operarea instalației				c) anunțarea cât mai repede posibil a firmei de service pentru a evalua riscurile, defecțiunile, reumplerea cu heliu și repunerea sistemului în funcțiune						
13		mentenanța instalație utilizare instalație	Numărul de incidente de acest fel apărute anual	Accidente în utilizarea substanțelor chimice	greșeala umană de manipulare a substanțelor/neasigurarea echipamentului de protecție pentru manipularea substanțelor				a) decontaminarea imediată a părților corpului ce au intrat în contact direct cu substanțe toxice b) respectarea normelor de protecție a muncii, purtarea echipamentului de protecție, spălarea pe mâini înainte și după fiecare tehnică sau manipulare de substanță dezinfectantă etc						operator personalul RMN

NOTA: Riscul rezidual este acel risc care rămâne după ce ai luat măsuri de control asupra riscului. El reprezintă riscul rămas după ce ai îndeplinit unul sau mai multe din următoarele lucruri: ai acceptat riscul, ai evitat riscul, ai redus riscul