**Anexa**

**NORME PRIVIND PROCEDURILE PENTRU EFECTUAREA AUDITURILOR CLINICE ÎN** **PRACTICILE RADIOLOGICE MEDICALE**

**Capitolul I: SCOP, DEFINIȚII ȘI DOMENIU DE APLICARE**

**Art. 1** Prezentele norme stabilesc cerințele specifice referitoare la procedurile pentru efectuarea auditurilor clinice în practicile radiologice medicale, la cadrul general de implementare, precum și la responsabilitățile care revin tuturor părților implicate.

**Art. 2** În scopul aplicării prezentelor norme, se utilizează atât termenii şi expresiile din Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobată prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018, cât și cele din Anexa 1 la prezentele norme.

**Art. 3** Prezentele norme se aplică în cadrul practicilor radiologice medicale de radioterapie, medicină nucleară, radiologie de diagnostic şi radiologie intervențională, desfășurate de unităţile sanitare autorizate conform legislației în vigoare, indiferent de forma de organizare, din sistemul public și privat.

**Capitolul II: CERINȚE PRIVIND ACTIVITATEA DE AUDIT CLINIC ÎN DOMENIUL PRACTICILOR RADIOLOGICE MEDICALE**

**Obiectivele auditului clinic în domeniul practicilor radiologice medicale**

**Art. 4** Activitatea de audit clinic este planificată și implementată ca un proces ciclic și are următoarele obiective generale:

1. Îmbunătăţirea calității actului medical;
2. Promovarea utilizării eficiente a resurselor;
3. Dezvoltarea furnizării şi organizării serviciilor clinice;

d) Educaţia şi formarea profesională continuă a specialiștilor din domeniul practicilor radiologice medicale.

**Art. 5** Obiectivele specifice ale activităților de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale se formulează astfel încât:

a) să evalueze calitatea serviciilor medicale, prin cerințe specifice măsurabile în acord cu standardele de bună practică acceptate;

b) să evidențieze domeniile de practică care necesită îmbunătățiri;

c) să fie complementare altor sisteme de evaluare a calităţii, acreditare şi inspecţii de reglementare.

**Sfera auditului clinic**

**Art. 6** Activitatea de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale acoperă:

1. întreg parcursul pacientului, definit ca o succesiune de practici clinice, inclusiv practici radiologice medicale care au ca rezultat tratamentul cel mai eficient și adecvat pentru o stare sau simptom specific, prin utilizarea eficientă a resurselor;
2. elementele principale ale practicilor de îngrijire a sănătăţii: structura, procesul şi rezultatul, așa cum sunt definite în Anexa nr. 1 din prezentele norme;
3. toate serviciile, departamentele şi activitățile profesionale implicate în aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale;
4. aspectele critice legate de protecția radiologică a pacientului, cât şi componentele cheie ale sistemului de calitate în general.

**Tipuri de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale**

**Art. 7** În funcție de scopul și obiectivele specifice stabilite, se efectuează următoarele tipuri de audituri clinice:

1. audit clinic intern - care sunt efectuate în cadrul unității medicale, ca parte a procedurilor generale de asigurare a calității;
2. audit clinic extern - sunt efectuate de un organism de audit extern sau de auditori independenți de unitatea medicală care va fi auditată;
3. audit parţial - care se va limita la anumite părţi critice ale practicii radiologice;
4. audit complet - care evaluează întregul parcurs clinic al pacientului în practica radiologică, de la trimitere până la urmărirea subsecventă (follow-up);
5. audit clinic de nivel 1 - general pentru toate practicile radiologice medicale;
6. audit clinic de nivel 2 - general pentru un tip de practică;
7. audit clinic de nivel 3 - pentru o procedură individuală selectată de diagnostic sau tratament.

**Art. 8** (1) Auditurile clinice interne se efectuează de către auditori din cadrul unității medicale, ca parte a procedurilor de management al calității aprobate la nivelul unității.

(2) Obiectivele specifice ale auditurilor clinice interne sunt stabilite în cadrul programului anual de audit clinic aprobat de managerul unității medicale.

(3) Principiul independenței este pus în aplicare ori de câte ori este posibil, prin nominalizarea de auditori interni, care nu sunt implicați în mod curent în activitatea, procesul sau structura care face obiectul evaluării.

(4) Pentru unităţile mici, în care nu poate fi pus în aplicare principiul independenței, auditurile interne se pot organiza fie:

1. ca o formă de autoevaluare;
2. în colaborare cu alte unități medicale de specialitate, acolo unde este posibil.

**Art. 9** (1) Auditurile clinice externe se efectuează de către auditori clinici independenți de unitatea medicală auditată sau de organizații de referință în practicile radiologice medicale naționale sau internaționale.

(2) Obiectivele specifice ale auditurilor externe se stabilesc de comun acord între organizaţia de audit sau auditorii clinici externi şi unitatea medicală auditată, pe baza standardelor de calitate aprobate de Ministerul Sănătății*.*

**Frecvența activităților de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale**

**Art. 10** Auditurile clinice interne se efectuează anual, ca o activitate continuă, având cea mai mare pondere în cadrul programului anual de audit clinic aprobat la nivelul unității.

**Art. 11** (1) Auditurile externe se efectuează periodic, cel puțin o dată la 5 ani.

1. Frecvenţa optimă a auditurilor externe se stabilește în funcție de riscul radiologic asociat practicii, ținând cont de infrastructura locală şi de alte activităţi de control al calităţii.

(3) Pentru anumite aspecte critice ale procedurile radiologice medicale, cum ar fi acuratețea dozei livrate în radioterapie, auditul clinic extern se efectuează periodic, cel puțin o dată la doi ani.

**Art. 12** Indiferent de frecvențele stabilite, ori de câte ori există schimbări majore în activități sau se constată neconformitati, se organizează audituri suplimentare, care pot fi atât interne, cât și externe.

**Art.13** Auditurile clinice interne şi externe în domeniul practicilor radiologice medicale se organizează astfel încât să se completeze reciproc.

**Standarde și criterii de bună practică**

**Art. 14** Pentru fiecare misiune de audit clinic, echipa de audit stabilește standardele și criteriile de bună practică în raport cu care va fi efectuat auditul clinic, în funcție de tema misiunii de audit, în urma unei analize a literaturii de specialitate pentru a identifica cele mai adecvate și cele mai recente dovezi stiintifice care pot genera criterii de audit.

**Art.15** Literatura de specialitate recomandată pentru dezvoltarea şi adoptarea standardelor naționale de bună practică, cât și pentru selectarea standardelor și criteriilor în raport cu care se va efectua auditul clinic se regăsește în Anexa nr. 2 la prezentele norme.

**Capitolul III:IMPLEMENTAREA AUDITULUI CLINIC ÎN DOMENIUL PRACTICILOR RADIOLOGICE MEDICALE**

**Cerințe privind organizarea auditului clinic în unitățile medicale**

**Art. 16** Unitățile medicale sunt obligate să organizeze şi să asigure efectuarea activității de audit clinic pentru toate locațiile în care se desfășoară practici radiologice medicale de radioterapie, medicină nucleară și radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

**Art. 17** În cadrul unității medicale se organizează grupuri de lucru multidisciplinare pentru auditul clinic intern și extern, specifice fiecărui tip de practică radiologică, respectiv - radiologie de diagnostic, radiologie intervențională, medicină nucleară și radioterapie, care sunt coordonate de medici primari în specialitățile respective.

**Art.18** (1) Grupul de lucru pentru auditul clinic în practicile radiologice are următoarea componență :

1. medic primar în specialitatea de radiologie, medicină nucleară sau radioterapie, după caz, cu responsabilitatea de coordonare a auditului clinic, cu rol de președinte;
2. tehnician radiolog;
3. fizician medical sau expert în fizică medicală;

d) un reprezentant al unității medicale cu competențe în managementul clinic.

e) alți membri în cazul în care este necesară o expertiză suplimentară pentru audituri specifice.

(2) Personalul menționat la alin. (1) punctele a), b) și c) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1. competenţă profesională și experienţă clinică de minimum 5 ani în practicile radiologice;
2. pregătire și certificare în protecție radiologică;
3. să posede certificat de absolvire a unui curs de formare ca auditor clinic, recunoscut de autoritățile competente.

**Responsabilități privind activitățile de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale**

**Art.19** Conducerea unităților sanitare în care se desfășoară practici radiologice medicale are următoarele responsabilități:

1. asigură resursele umane, tehnice și financiare necesare punerii în aplicare a auditurilor clinice interne și externe, ca parte integrantă a guvernanței clinice;
2. dezvoltă o strategie privind organizarea și managementul auditului clinic;
3. asigură implementarea unui program efectiv de audit clinic în toate locațiile în care se desfășoară practici radiologice medicale;
4. asigură organizarea de grupuri de lucru multidisciplinare specifice fiecărui tip de practică radiologică și de procese eficiente în vederea implementării auditului clinic în toate locațiile, ca parte a guvernanței clinice existentă și planificată;
5. asigură instruirea și formarea personalului referitor la auditul clinic, în funcție de necesități;
6. asigură gestionarea eficientă a timpului și a resurselor astfel încât efectuarea auditului clinic să facă parte din activitatea curentă a serviciilor radiologice;
7. se asigură că întreg personalul cu responsabilități în practicile radiologice medicale este implicat în efectuarea activităților de audit clinic conform atribuțiilor specifice, acest aspect fiind înscris în fișa postului;
8. asigură punerea în aplicare a recomandărilor rezultate din auditurile clinice și a măsurilor din planurile de îmbunătățire;
9. asigură raportarea anuală a activității de audit clinic desfășurată în vederea monitorizarii acesteia la nivel național.

**Art. 20** Grupul de lucru pentru auditul clinic în domeniul practicilor radiologice medicale are următoarele responsabilități:

1. elaborează programul anual de audit clinic, în conformitate cu prevederile art. 29;
2. nominalizează echipe de audit clinic intern multidisciplinare, care să cuprindă profesionişti cu experienţă în activităţile care urmează să fie auditate şi care sunt instruiți cu privire la metodologia de audit clinic;
3. întocmește cererea pentru auditul clinic extern;
4. se asigură că auditurile clinice sunt efectuate conform planificării și că programul de lucru este stabilit corespunzător;
5. asigură suportul în elaborarea planurilor de îmbunătățire;
6. monitorizează procesul de audit pentru a se asigura că acesta este eficient și oferă înregistrări clare de respectare a ciclului de audit și că recomandările auditului sunt puse în aplicare;
7. întocmește, după caz, rapoarte de progres privind activitățile de audit clinic la nivelul unității medicale;
8. se asigură de închiderea ciclului de audit clinic prin reauditarea activității;
9. elaborează raportul anual privind activitatea de audit clinic desfășurată și progresele înregistrate;
10. monitorizează și furnizează educația și formarea personalului privind activitățile de audit clinic, după caz.

**Art. 21** Echipa de audit clinic are urmatoarele responsabilități:

1. comunică, înainte de auditare, cu unitatea medicală sau cu structura în care se desfășoară practici radiologice medicale, prin intermediul coordonatorului echipei de audit, în vederea stabilirii planului detaliat de audit clinic;
2. stabilește planul de audit pentru misiunea de audit clinic planificată;
3. stabilește standardele și criteriile de bună practică aplicabile misiunii de audit clinic;
4. stabilește criteriile de audit;
5. se asigură că toți membrii echipei de audit cunosc obiectivele şi metodologia auditului prin discutarea abordărilor şi alocarea responsabilităţilor;
6. se asigură că toate echipamentele necesare sunt disponibile, în special în cazul în care auditul include măsurători şi/sau teste;
7. se asigură că unitatea medicală sau structura care urmează să fie auditată a primit informaţiile relevante cu privire la audit;
8. efectuează auditul clinic și se ocupă de culegerea datelor;
9. analizează datele și informaţiile de bază disponibile;
10. identifică zonele în care sunt necesare informaţii suplimentare;
11. asigură revizuirea şi controlul încrucişat al informaţiilor colectate;
12. elaborarează și comunică concluziile și a recomandările auditului clinic;
13. întocmește raportul de audit clinic, în conformitate cu cerințele art. 30.

**Art. 22** Medicul coordonator al structurii auditate, în care se desfășoară practici radiologice medicale, are următoarele responsabilități:

1. monitorizează activitatea de audit clinic în departamentului radiologic pe care îl coordonează;
2. informează întreaga echipă medicală ce urmează să fie auditată cu privire la data și natura auditului;
3. se asigură că sunt pregătite și puse la dispoziția auditorilor toate datele şi documentele relevante solicitate de către echipa de audit;
4. elaborează planurile de îmbunătățire, în conformitate cu prevederile art.31, pe baza recomandărilor din rapoartele de audit, cu sprijinul Grupului de lucru pentru audit clinic;
5. pune la dispoziția întregului personal rapoartele de audit și măsurile de îmbunătățire stabilite;
6. asigură înregistrarea în planurile de îmbunătățire a progreselor implementării recomandărilor din rapoartele de audit clinic;
7. se asigură că schimbările propuse în planurile de îmbunătățire sunt puse în aplicare, ca rezultat al ciclului de audit;
8. se asigură că standardele și protocoalele convenite sunt implementate, respectate și menținute.

**Art. 23** Întreg personalul unității medicale auditate are următoarele responsabilități:

1. se asigură că aplică cele mai bune practici și participă la planificarea și efectuarea auditului în domeniul lor de responsabilitate;
2. pune la dispoziția auditorilor toate datele şi documentele relevante, solicitate de echipa de audit;
3. participă la stabilirea și implementarea planurilor de îmbunătățire pe baza recomandărilor din rapoartele de audit clinic.

**Cerințe privind auditorii clinici**

**Art. 24** (1) Componenţa echipei de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale depinde denatura și tema misiunii de audit, dar include minim:

1. un medic practician în domeniul radioterapiei, medicinei nucleare, radiologiei de diagnostic sau radiologiei intervenționale;
2. un fizician medical sau un expert în fizică medicală;
3. un tehnician radiolog;
4. ​​Din echipa de audit clinic pot face parte și un inginer de service, sau o altă persoană cu competenţe speciale, cât și reprezentanți ai pacienților, după caz.

**Art. 25** Auditorii clinici trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1. să aibă competenţă profesională, experienţă clinică în domeniul specific auditat, pregătire și certificare în protecție radiologică;
2. să cunoască planul de audit și standardele de bune practici care urmează să fie aplicate în cadrul misiunii de audit clinic;
3. să posede certificat de absolvire a unui curs de formare ca auditor clinic, recunoscut de autoritățile competente.

**Monitorizarea și raportarea activităților de audit clinic în cadrul unității medicale în care se desfășoară practici radiologice medicale**

**Art. 26** Fiecare unitate medicală stabilește un sistem de monitorizare a implementării programelor anuale de audit clinic în practicile radiologice medicale și a rezultatelor obținute, care să cuprindă cel puțin:

1. persoanele responsabile cu monitorizarea și raportarea;
2. modul de efectuare și frecvența activităților de monitorizare;
3. modul de monitorizare a implementării programului anual de audit și a progreselor înregistrate în planurile de îmbunătățire;
4. modul de tratare a deficiențelor identificate în implementarea activităților de audit clinic.

**Art. 27** Monitorizarea activităților de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale se realizează prin:

1. centralizarea și analizarea progreselor înregistrate în planurile de îmbunătățire;
2. întocmirea, semestrial, a rapoartelor de progres, în conformitate cu cerințele de la art. 32, în funcție de specificul unității medicale și de mărimea organizației;
3. verificarea menținerii îmbunătățirilor, prin reauditare.

**Art. 28** (1) Pe baza datelor centralizate la nivelul unității medicale, grupul de lucru pentru auditul clinic în domeniul practicilor radiologice medicale întocmește un raport anual în conformitate cu cerințele art. 33;

(2) Raportul anual se transmite în format electronic către Institutul Național de Sănătate Publică, conform Ghidului privind procedurile pentru efectuarea si monitorizarea auditurilor clinice în practicile radiologice medicale, avizat de Ministerul Sănătății.

**Principalele documente utilizate în activitățile de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale**

**Art. 29** (1) Programul anual de audit clinic în domeniul practicilor radiologice medicale:

1. reprezintă un rezumat prioritar al activitățiilor planificate de audit clinic și al rezultatelor acestora, care este actualizat în mod regulat și monitorizat în conformitate cu politica și strategia de audit clinic stabilite de unitatea medicală;
2. este bazat pe o evaluare a riscurilor în vederea identificării procedurilor radiologice cele mai frecvente, cu risc ridicat și cu doze mari de radiații asociate;
3. include prioritățile unității medicale și recomandările relevante ale autorităților naționale;
4. este aprobat de managementul unității;
5. este adus la cunoștința personalului din toate locațiile ce urmează a fi auditate;

(2) Programul anual de audit clinic conține minim următoarele informații:

1. număr unic de identificare al fiecărei activități de audit clinic;
2. titlul / tema activității de audit clinic;
3. unitatea, departamenul, laboratorul auditat;
4. scopul și obiectivele auditului;
5. tipul auditului;
6. nivelul de prioritate;
7. numele medicul coordonator al echipei de audit, care își asumă responsabilitatea generală pentru efectuarea auditului;
8. numele membrilor echipei de audit;
9. numele persoanei care reprezintă managementul clinic al unității, în calitate de facilitator;
10. modul de implicare a pacienților sau aparținătorilor;
11. perioada planificată pentru efectuarea auditului clinic, datele propuse și realizate de finalizare a etapelor cheie, inclusiv re-audit;
12. data raportului final de audit aprobat și distribuit;
13. persoanele responsabile cu verificarea rezultatelor auditului clinic, elaborarea planului de îmbunătățiri și monitorizarea implementării acțiunilor aprobate și întreprinse.

**Art. 30** (1) Raportul de audit conține, cel puțin, următoarele informații:

1. tema activității de audit;
2. date de identificare a persoanelor implicate în audit (auditori, auditați);
3. scurtă descriere aunității auditate (infrastructura, volumul de lucru);
4. obiectivele auditului;
5. standardele și criteriile de bună practică selectate;
6. scurtă descriere a metodologiei activităţii de audit clinic;
7. rezultatele auditului şi interpretarea lor;
8. concluziile;
9. recomandările;
10. anexele (pot include formularele specifice completate).

(2) Raportul de audit trebuie formulat într-un mod concis, lipsit de ambiguitate, cu recomandări clare şi practice.

**Art. 31** Planul de îmbunătățire a calității:

1. conține măsurile de îmbunătățire stabilite pentru a îndeplini recomandările din raportul de audit;
2. detaliază acțiunile necesare, cu termene propuse de finalizare;
3. identifică persoanele responsabile pentru fiecare acțiune;
4. înregistrează progresele implementării îmbunătățirilor;
5. include data planificată pentru re-audit.

**Art. 32** (1) Raportul de progres privind activitatea de audit clinic cuprinde informațiile de bază referitoare la toate auditurile clinice propuse în programul anual de audit, indicații privind progresele înregistrate și motivarea lipsei acestora;

(2) Raportul de progres detaliază cel puțin următoarele:

1. tipurile de audit efectuate;
2. numărul de audituri finalizate;
3. acțiunile recomandate;
4. modificările puse în aplicare;
5. termenele stabilite pentru reauditare;

**Art. 33** Raportul anual de audit clinic privind activitatea de audit clinic în practicile radiologice medicale trebuie să conțina cel puțin următoarele componente:

1. o scurtă descriere a practicilor radiologice medicale desfășurate în unitatea medicală;
2. o prezentare generală a politicii de audit clinic și evoluția acesteia pe anul raportat;
3. informații referitoare la grupul de audit clinic în practicile radiologice medicale și activitatea acestuia;
4. informații referitoare la educația și formarea personalului referitor la auditul clinic;
5. implicarea pacientului și a reprezentanților pacientului în activitățile de audit clinic;
6. descrierea detaliată a activității de audit clinic și a rezultatelor monitorizării acesteia;
7. planuri pentru anul următor;
8. alte informații suplimentare relevante pentru organizația locală.

**CAPITOLUL IV: COORDONAREA, MONITORIZAREA ȘI SUSȚINEREA ACTIVITĂȚILOR DE AUDIT CLINIC ÎN PRACTICILE RADIOLOGICE MEDICALE LA NIVEL NAȚIONAL**

**Coordonarea si monitorizarea auditului clinic în practicile radiologice medicale la nivel național**

**Art. 34** (1) Coordonarea națională a activităților de audit în practicile radiologice medicale se realizează de către Ministerul Sănătății, prin:

a) avizarea Ghidului privind procedurile pentru efectuarea si monitorizarea auditurilor clinice în practicile radiologice medicale, elaborat de Institutul Național de Sănătate Publică;

b) avizarea listei anuale cu tematicile de audit clinic prioritare la nivel național, întocmită de Institutul Național de Sănătate Publică pe baza propunerilor transmise de către Comisiile de Specialitate ale Ministerului Sanatății, Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a municipiului București, societățile profesionale și stiințifice, reprezentanţi ai pacienţilor;

c) avizarea standardelor și ghidurilor de bună practică pentru procedurile radiologice medicale elaborate de catre societățile profesionale și stiințifice;

(2) Ghidul privind procedurile pentru efectuarea si monitorizarea auditurilor clinice în practicile radiologice medicale avizat de Ministerul Sănătății și instrumentele de audit clinic elaborate de Institutul Național de Sănătate Publică sunt publicate pe site-ul [http://www.insp.gov.ro](http://www.insp.gov.ro/cnmrmc) și revizuite ori de câte ori este nevoie;

**Art. 35** (1) Monitorizarea la nivel național a activității de audit clinic în practicile radiologice medicale se efectuează de către Ministerul Sănătății;

(2) Institutul Național de Sănătate Publică centralizează și analizează rapoartele anuale de audit clinic transmise de unitățile medicale și întocmește un raport anual care este înaintat Ministerului Sănătății până la data de 30 iunie a anului următor celui pentru care se face raportarea;

(3) Ministerul Sănătății transmite raportul anual prevăzut la alin. (2):

1. Comisiilor de specialitate în practicile radiologice de radioterapie, medicină nucleară, radiologie de diagnostic și radiologie intervențională ale Ministerului Sanatății, care propun noi teme de audit clinic de interes național;
2. altor instituții naționale și internaționale interesate, după caz.

**Susținerea auditului clinic în practicile radiologice medicale la nivel național**

**Art. 36** Societățile profesionale și stiințifice au responsabilitatea de a participa la susținerea activitătii de audit clinic în practicile radiologice medicale prin:

1. elaborarea standardelor, ghidurilor și criteriilor de bune practici pentru procedurile radiologice medicale;
2. propunerea de teme de audit clinic de interes național;
3. sprijinul și stimularea profesioniștilor în vederea implementării activităților de audit clinic.

**CAPITOLUL V: CONTROLUL REGLEMENTAT AL ACTIVITĂȚILOR DE AUDIT CLINIC ÎN PRACTICILE RADIOLOGICE MEDICALE**

**Art. 37** Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a municipiului București, prin Laboratoarele de Igiena Radiațiilor Ionizante:

1. verifică implementarea auditului clinic în practica radiologică medicală în cadrul procesului de vizare periodică a autorizației sanitare de funcționare, ținând cont de următoarele aspecte: formarea auditorilor, componenţa echipei de audit, existența rapoartelor de audit clinic şi a rapoartelor de progres;
2. emit recomandări managementului unității cu privire la prioritățile și riscurile de evaluat în cadrul activităților de auditul clinic, după caz;
3. propun teme de audit clinic de interes național.

**Art. 38** Implementarea auditului clinic în practica radiologică medicală se verifică periodic în cadrul procesului de acreditare de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS), conform standardelor și criteriilor de calitate stabilite de legislația în vigoare.

**CAPITOLUL VI: IMPLICAREA PACIENŢILOR ŞI ACCESUL LA DATELE PACIENŢILOR ÎN CADRUL ACTIVITĂȚILOR DE AUDIT CLINIC ÎN PRACTICILE RADIOLOGICE MEDICALE**

**Art. 39** (1) Reprezentanţii pacienţilor sunt implicați în proiectele de audit clinic şi în elaborarea de politici şi orientări naţionale şi locale privind auditul clinic, după caz;

1. În cadrul auditurilor clinice în practica radiologică medicală se iau în considerare opiniile şi aşteptările pacienţilor, consemnate în chestionarele privind satisfacţia pacienţilor colectate la nivelul unităților medicale.

**Art. 40** (1) Accesul la datele pacienţilor în măsura necesară pentru auditurile clinice în practica radiologică medicală este procedurat la nivelul unității;

(2) Se utilizează datele anonimizate ale pacienților, după caz, în deplină conformitate cu cerinţele legislației în vigoare privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date.

**CAPITOLUL VII: DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE**

**Art. 41** Toți factorii implicați în activitățile de audit clinic în practicile radiologice medicale și anume: unitățile în care se desfășoară practici radiologice medicale, societățile profesionale și stiințifice, Ministerul Sănătății prin comisiile de specialitate și Direcțiile de Sănătate Publică județene și a municipiului București, Institutul Național de Sănătate Publică vor lua toate măsurile pentru încadrarea în prevederile prezentelor norme în termen de cel mult un an de la publicarea lor în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 42** Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele norme.

Listen

Read phonetically

**Anexa nr. 1**

**Definiții**

1. *audit clinic* - conform definiției prezentate la punctul 8 din Anexa nr. 1 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.
2. *guvernanță clinică* - reprezintă o abordare sistematică pentru menținerea și îmbunătățirea calității îngrijirii pacienților în cadrul sistemului de sănătate; un cadru prin care organizația este responsabilă pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor și pentru asigurarea unor standarde ridicate de îngrijire prin crearea unui mediu favorabil atingerii excelenței în îngrijirea clinică. Această definiție încorporează cele trei atribute cheie: standarde recunoscute de îngrijire, responsabilitate transparentă și răspundere pentru aceste standarde și o dinamică constantă de îmbunătățire.
3. *excelența în îngrijirea clinică* - reprezintă cea mai bună îngrijire posibilă a pacientului raportat la cele mai bune practici medicale.
4. s*tandardele de bună practică* - reprezintă modele conceptuale față de care poate fi evaluată calitatea sau excelența unei anumite activități și constituie elemente esențiale în implementarea auditului clinic; acestea pot fi bazate pe diferite criterii precum cerințele legale, pe cele mai recente dovezi științifice, pe experiența și cunoștințele dobândite pe termen lung, recomandări ale societăților profesionale, pe declarații de consens sau acorduri locale și trebuie revizuite periodic în funcție de dezvoltarea generală a medicinei, a echipamentelor și tehnicilor radiologice medicale.
5. *criteriile de bună practică* - reprezintă cerințe explicite referitoare la practica medicală care trebuie îndeplinite pentru ca standardul să fie atins.
6. *structura* - se referă la calitatea resurselor materiale, (cum ar fi instalaţii, echipamente şi bani), resurselor umane (cum ar fi numărul şi calificările personalului) şi a structurii organizaţionale (cum ar fi organizarea personalului şi metodele de rambursare).
7. *procesul* - reprezintă activitățile de furnizare şi de primire a îngrijirii medicale; acestea includ acţiunile pacientului în încercarea sa de a obţine îmbunătăţirea stării de sănătate, precum şi acţiunile practicianului în a oferi un diagnostic, a recomanda / pune în aplicare un tratament.
8. *rezultatul* - indică efectele îngrijirii asupra stării de sănătate a pacienţilor şi a populaţiei (și include îmbunătăţirile privind cunoștințele pacientului, modificările benefice în comportamentul pacientului sau creșterea gradului de satisfacție al pacientului referitor la serviciile primite).
9. *misiunea de audit clinic* - reprezinta procesul alcătuit din următoarele etape: alegerea temei de audit, alegerea standardelor și a criteriilor de audit, stabilirea indicatorilor pentru măsurarea conformității, culegerea datelor, analiza rezultatelor, întocmirea raportului de audit şi a planului de acțiune pentru îmbunătățire cât și reevaluarea.

**Anexa nr. 2**

**Literatura de specialitate recomandată**

1. **Recomandări internaționale privind auditul clinic:**

- Recomandarea Comisiei Europene privind auditul clinic pentru practicile radiologice medicale, RP 159 / 2009, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/75688cc6-c9d3-4c43-9bfd-ce5cea0d8bcb> ;

- Publicatia IAEA - Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement, Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL), 2010, <https://www.iaea.org/publications/8187/comprehensive-clinical-audits-of-diagnostic-radiology-practices-a-tool-for-quality-improvement>;

- Publicatia IAEA - Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement, Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUADRO), editia a doua 2022, <https://www.iaea.org/publications/14754/comprehensive-audits-of-radiotherapy-practices-a-tool-for-quality-improvement>;

- Publicatia IAEA –QUANUM 3.0: An updated tool For nuclear medicine audits, editia a treia 2021,<https://www.iaea.org/publications/13619/quanum-30-an-updated-tool-for-nuclear-medicine-audits>;

-Recomandarea Comisiei Europene nr.1112/2024 privind auditurile clinice ale practicilor radiologice medicale efectuate în temeiul Directivei 2013/59/Euratom a Consiliului, Număr celex: 32024H1112, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene din 22 aprilie 2024, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401112>;

- Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP), UK - [http://www.hqip.org.uk](http://www.hqip.org.uk/).

1. **Legislație națională**

* Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, [http://www.cncan.ro](http://www.cncan.ro/despre-noi/legislatie/norme/norme-de-securitate-radiologica);
* Ministerul Sănătății - <https://www.ms.ro/ro/>;
* Autoritatea Națională de Management al calității în Sănătate - <https://anmcs.gov.ro/web/>.

1. **Recomandări naționale:**

-Institutul Național de Sănătate Publică - <https://insp.gov.ro/>;

-Colegiul Medicilor din România - <https://www.cmr.ro/>;

-Societatea Română de Radioterapie şi Oncologie Medicală - <https://srrom.ro/>

-Societatea Romană de Medicină Nucleară și Imagistică Moleculară - <https://medicinanucleara.org/>;

- Societatea de Radiologie și Imagistică din România - <https://www.srimr.ro/>;

- [Societatea de Neuroradiologie și Radiologie Intervențională din România](http://www.neuroradiologie.ro/) - <https://snrir.ro/>;

- [Societatea de Imagistică a Sânului din România](http://www.sisr.ro/) - <https://www.sisr.ro/>;

- [Societatea de Radiologie pediatrică](http://www.radiologie-pediatrica.ro/) - <https://www.radiologie-pediatrica.ro/>;

- [Societatea de Imagistică ORL](http://www.siorl.ro) - <https://www.siorl.ro/>;

- [Asociația Română de Radiologie Dento-Maxilo-Facială](http://www.arrdmf.ro) -<https://www.arrdmf.ro/>;

- Societatea Română de Fizică Medicală -<https://www.srfm.ro/>;

- Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România - <https://www.oamr.ro/>;

**- Comunitatea asociațiilor de pacienți -**[www.caspa.ro](https://www.caspa.ro/).

1. **Recomandări internaționale de bună practică în procedurile care implică expunerea medicală la radiații ionizante :**

-Comisia Europeană - <http://ec.europa.eu/energy/en/content/radiation-protection-documents>;

-Agenția Internațională pentru Energie Atomică;

- <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/Series/140/Human-Health-Series>;

- <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/Series/80/Technical-Reports-Series>;

- <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/Series/33/Safety-Standards-Series>;

- <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/Series/73/Safety-Reports-Series>;

- Comisia Internațională pentru Proteție Radiologică - <http://www.icrp.org/publications.asp>;

- Comisia Internațională pentru Unități și Măsurători Radiologice - <http://www.icru.org/link-index>

- Societatea Europeană de Radiologie (ESR) - [https://www.myesr.or](https://www.myesr.org/)g;

- Societatea Europeană de Radioterapie și Oncologie (ESTRO) - [http://www.estro.org](http://www.estro.org/);

- Asociația Europeană pentru Medicină Nucleară (EANM) - <http://www.eanm.org>;

- [European Federation of Organizations for Medical Physics](https://www.efomp.org/index.php?r=pages&id=public) - <https://www.efomp.org/>;

- [The American Association of Physicists in Medicine - https://site.aapm.org/;](https://www.aapm.org/)

- [International Organizations for Medical Physics](https://www.efomp.org/index.php?r=pages&id=public) - <https://www.iomp.org/>.