

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Scurtă analiză a modalităților de validare ale cerințelor **Standardului 02.05. - Serviciile paraclinice corespund nevoilor de investigare (Cu referire la Laboratoarele de Radiologie și Imagistică medicală , medicină nucleară de diagnostic și explorări funcționale)**

Fiz. Daniel-Zizi Burghilea

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Legislație europeană : Directiva 2013/59/EURATOM publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 13/1 din 17.01.2014, cu obligativitate de implementare începând cu **01.01.2017**. Directiva precedentă : **1997/43/EURATOM**

Directivele sunt reglementări cadru, ale căror obiective trebuie realizate prin legislația internă a fiecărui stat membru, în termenul stabilit în directivă. Alegerea formei și a mijloacelor de aplicare se face de către statele membre, ținându-se cont de obiectivele directivei, care sunt **obligatorii** pentru fiecare stat membru UE.

Legislația națională : **Legea 111 /1996** actualizată care include și **Normele de securitate radiologică**

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Radioprotecția este privită conceptual sub două aspecte :

- **Structurală** – se referă la detaliile tehnic- constructive și de resurse umane angajate în Laboratoarele de radioimagică
- **Operațională**- se referă la procesele existente și monitorizarea acestora în scopul diminuării riscurilor asociate practicii atât pentru pacienți cât și pentru personal.

Cerințele și criteriile Standardului 02.05. respectă recomandările **Directivei** de mai sus.

Lucrarea dorește să prezinte o interpretare personală a modalităților de validare a cerințelor Standardului 02.05.

Menționez că modalitățile de validare ale cerințelor la care nu voi prezenta un punct de vedere , se află în lucru împreună cu colegi sau colaboratori din servicii imagistice din țară.

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Cerința 02.05.01.01 - Secțiile definesc și estimează nevoia de servicii paraclinice în funcție de nivelul de competență a spitalului

Validare : La nivelul Unității în care lucrez am introdus **Lista centralizator investigații paraclinice și explorări funcționale**

CONSILIUL MEDICAL : Ședința din data de :

Aprob: Manager, Director Medical , Director Financiar contabil (atașat PV de ședință cu membrii Consiliului Medical)

Nr. Crt.	Tip investigație LAM; RAD; EXPL.	Denumire	Regim normal	Urgență	Externalizată	A Asigurată și decontată de către spital DA/NU	B Asigurată de către spital și decontată de către pacient DA/NU	C Necesară dar neasigurată	D Cost ridicat	Timp estimat de eliberare rezultat (H,Min)
1.	RAD	Echografie abdomino-pelvină	DA	DA	NU	-	-	-	NU	30 min
2.	RAD	RMN Cranio-cerebral fara SCIV	DA	NU	NU	-	-	-	DA	180 min
3.	RAD	Tomografie cu emisie pozitronică (PET/CT)	-	-	DA	NU	DA	DA	DA	72 ore

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Cerința 02.05.01.02- *Specialiștii din serviciile paraclinice fac parte din echipa multidisciplinară pentru rezolvarea cazurilor complexe*

Validare : La nivelul Unității în care lucrez s-a elaborat o reglementare prin Consiliul Medical.

Multidisciplinaritatea vizează atât secțiile clinice cât și UPU. Reglementarea validează parțial și

Cerința 02.05.02.01- *Monitorizarea și analiza neconformităților sunt utilizate pentru îmbunătățirea activității paraclinice. (analiza **neconformităților** investigațiilor, cauze, măsuri de remediere imediate și de perspectivă) Cerințe specifice Manualului calității ISO 9001: 2008 și 15189: 2013*

Cerința 02.05.02.02- *Intervalele de referință ale rezultatelor examinărilor, valorile de alertă și valorile critice stabilite sunt comunicate odată cu transmiterea rezultatelor*

Validare : - Elaborare **Listă a rezultatelor examinărilor care constituie nivel de urgență cod Roșu** (după nomenclatorul de codificare UPU) ex: abdomen acut , AVC hemoragic, disecțiile de aortă , TEP, pneumotorax post traumatic sau spontan, infarctul miocardic acut confirmat CT, (sistem de comunicare : la prima vedere se emite alerta , urmat de rezultatul scris.)etc.

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Cerința 02.05.02.03- *Practicile de radiodiagnostic, radiologie intervențională și explorări funcționale sunt centrate pe **nevoile** pacientului, monitorizate și evaluate periodic*

(Reprezintă o aplicare a primului principiu general al radioprotecției adică **orice expunere medicală trebuie justificată în context clinic.**)

Validare : - s-a elaborat **Setul minim de date clinice care însoțesc solicitările de investigații paraclinice.**

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

- Aceste date trebuie completate pe fiecare formular de solicitare de investigații paraclinice.
- LRIM verifică respectarea reglementării pentru investigațiile imagistice.
- LAM are aceleași atribuții pe partea de analize medicale.
- Monitorizarea se raportează lunar la SMCSM.
- LRIM a propus elaborarea unei reglementări privitoare la condițiile de pregătire a pacienților în vederea efectuării investigațiilor radioimagistice cu accent pe fluoroscopia dinamică (radioscopia aparatului digestiv) , investigațiile CT/ RMN și cele ecografice.
- Condițiile de pregătire prevăd și **contraindicațiile** în efectuarea examinărilor.
- Riscul este acela de repetare a investigațiilor datorită obținerii unor rezultate neconcludente.
- Și această reglementare este monitorizată prin raportarea către SMCSM a cazurilor de amânare sau repetare.
- Raportarea se face de care LRIM.
- Măsurile luate de LRIM vizează instruirea periodică a asistenților medicali din secțiile clinice privind pregătirea pentru investigații a pacienților .
- SMCSM verifică respectarea periodicității acestor instruirii.
- Semestrial, rezultatele monitorizării sunt prezentate Consiliului Medical.

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

- O reglementare importantă elaborată de LRIM în colaborare cu Secțiile clinice inclusiv UPU , se referă la **rata de confirmare a diagnosticelor prezumptive care au făcut obiectul solicitărilor de investigații**. Au fost adoptate principiile de evaluare prin colaborare LRIM și secții clinice prin constituire unor grupuri de lucru pe specialități , care au fost aplicate eșantionat timp de o lună. Rezultatele au fost analizate și principiile au fost corectate , completate .
- Este o reglementare dificil de monitorizat deoarece ține cont de practica clinică și de variabilitatea acesteia. Suntem încă în faza de testare a conținutului procedurii. Dificultatea principală constă în faptul că multe investigații se efectuează pentru eliminarea unor suspiciuni de diagnostic iar un rezultat fără modificări patologice este de multe ori considerat pozitiv *în atingerea obiectivului clinic*. Diagnosticul diferențial induce de asemenea , o rată scăzută de confirmare. Trebuie specificat că scopul reglementării nu are consecințe administrative asupra medicilor prescriptori , altfel procedura va fi neaplicabilă.
- Rezultatul imediat al acestei încercări de reglementare a fost scăderea cu **6 %** a numărului de investigații imagistice solicitate

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Cerința 02.05.03.01- *Laboratorul stabilește soluțiile de satisfacere a nevoilor de investigații în condiții de eficiență și eficacitate.*

Validare : Reglementarea este elaborată de către LRIM și departamentele economice ale spitalului fiind direct legată de **Lista centralizator investigații paraclinice și explorări funcționale**

- **Decizia de externalizare a unei investigații trebuie să aibă la bază o evaluare clinico-economică (cazistică , cost aparatură și mentenanța acesteia, costuri de exploatare, rentabilitate).**
- **Potențialii furnizori externi trebuie să satisfacă cerințe legate de calitatea investigațiilor precum și de timpul de eliberare al rezultatelor, modalitatea de transfer a informației , arhivare etc.**

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Cerința 02.12.05.01- *Principiile generale privind radioprotecția în radiodiagnostic, radiologie intervențională, radioterapie și medicină nucleară sunt aplicate corect și constant*

[Cerința impune respectarea principiilor generale de protecție radiologică din directiva **2013/59/EURATOM** (*justificare, optimizare și limitare a dozelor*).]

Justificarea: Recomandările privind manevrele cu expunere la radiații **fac parte din protocoalele terapeutice ale Spitalului și sunt asumate de către LRIM , LMN și Expl Funcționale**. Justificarea este abordată în contextul interdisciplinarității și a comunicării între profesioniști.

Validare :

- **Lista necesarului investigațional la nivel de spital și ambulatoriu**(elaborată de către Secții și asumată de către LRIM , LMN, LEXP) [LRIM –Laborator Radiologie și Imagistică medicală, LMN – Laborator Medicină Nucleară , LEXP – Laborator explorări funcționale] sau **Lista centralizator investigații paraclinice și explorări funcționale**
- Existența protocoalelor pe tip de investigație

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Optimizarea : Optimizarea în radioimagnostică se traduce prin obținerea unor informații adecvate prin suficiență și interpretabilitate cu minimum de doză administrată pacienților. (Optimizare în folosul pacientului)

Validarea acestei cerințe :

- Nu se face prin înregistrări ci prin audit clinic (dacă există)
- Laboratoarele trebuie sa fie înzestrate cu capabilități tehnice
- Instalațiile radiologice sunt dotate cu softuri de optimizare (ex: CT)
- Instalațiile radiologice convenționale pot efectua expuneri în regim low-dose pentru cazurile pediatrice (Atenție ! Un copil nu este un adult de mici dimensiuni !)
- Instalațiile radiologice sunt dotate cu capabilități tehnice pentru expunerea pacienților cu nevoi speciale

Instalațiile radiologice pot face achiziții și prelucrări digitale ale imaginilor.

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Limitarea dozelor : Bunele practici recomandă limitarea dozelor administrate pacienților.

- Acest lucru se face prin stabilirea unor niveluri de referință în diagnostic (valori ale dozelor **recomandate, nicidecum obligatorii**, în diagnostic, obținute prin prelucrarea statistică a dozelor datorate practicilor radiologice raportate pe tipuri de investigații de către Laboratoare la nivel național și care oferă un raport optim, evaluat de către profesioniști , între calitatea imaginilor obținute și dozele datorate expunerilor medicale)

- În RO se lucrează la stabilirea acestor niveluri de referință pentru radiologie convențională și radiologie intervențională (Ordinul nr. 1255/2016 pentru aprobarea Normelor privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiații ionizante și care a intrat în vigoare la 01.01.2017, reglementare care vine în întâmpinarea Directivei).

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

- Conform directivei **2013/59/EURATOM** „niveluri de referință în diagnostic” înseamnă nivelurile de doză în practicile medicale de radiodiagnostic medical sau de radiologie intervențională, sau, în cazul produselor radiofarmaceutice, nivelurile de activitate pentru examinări tipice, **pe grupe de pacienți de dimensiuni standard** sau „fantome standard”, pentru categorii mari de tipuri de echipamente;

- În prezent , sunt stabilite niveluri de referință doar pentru examinările CT (NSR -04, Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, Anexele 1-5)

De remarcat faptul că în expunerile medicale **nu există limită de doză administrată pacienților** . Respectarea nivelurilor de referință este facultativă și este un exemplu de bună practică.

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Validare - Inregistrarea și raportarea dozelor aferente expunerilor medicale cf Ordinului MS nr. 1255/2016.

- Inregistrarea în documentele medicale (FOCG și FSZ) precum și în *Registrul parametrilor individuali de expunere în radiologia de diagnostic și radiologia intervențională* a dozelor măsurate de instalațiile radiologice
- Completarea formularelor specifice din anexa nr. 1/ Ordinul 1255/2016 - *Formulare pentru Registrul parametrilor individuali de expunere.*
- Contorizarea expunerilor efectuate de pacienți la aceeași unitate sanitară.
- Existența contractelor de servicii de dozimetrie

„Serviciu dozimetric” înseamnă orice organism competent să se ocupe cu **calibrarea, citirea sau interpretarea dispozitivelor de monitorizare individuală**, cu măsurarea radioactivității în corpul uman sau în probe biologice sau cu evaluarea dozelor, a cărui capacitate de acțiune în această privință **este recunoscută de autoritatea competentă** (în cazul nostru, de către C.N.C.A.N.)

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Cerința 02.12.05.04- *Principiile de radioprotecție, privind radiologia intervențională urmăresc utilizarea protocoalelor specifice în vederea optimizării timpului de intervenție. (Corecție propusă : timpul de expunere la radiații sau timpul de expunere în fascicul)*

Validare :

- Existența protocoalelor de radiologie intervențională.
- Prin analiza dependentei de timpul de expunere a dozelor înregistrate în **Registrul parametrilor individuali de expunere în radiologia de diagnostic și radiologia intervențională. (încă sunt discuții pe aceasta temă)**

Cerința 02.12.05.05 - *Persoanele care ajută voluntar un pacient sunt informate asupra riscurilor asociate expunerii voluntare și li se asigură protecția necesară*

Validare :

- Formular de consimțământ al voluntarilor
- Existența în dotare a echipamentului de radioprotecție (există și o reglementare privind numărul optim de echipamente, tipul de echipament , modul de păstrare, verificarea periodică a stării fizice)

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Conexe Standardului 02.05. sunt și cerințele :

Cerința 02.11.04.01- *Structurile medicale (secții/compartimente, laboratoare, farmacie etc.) identifică, evaluează și tratează riscul infecțios al activităților de asistență medicală.*

Validare :

- programarea pacienților pentru investigații ține cont de riscul infecțios al patologiilor investigate
- programe și protocoale de dezinfecție a aparaturii , sălilor de expunere, sălilor de așteptare
- protocoale de curățenie ale zonelor din Laboratoarele de Radiologie și Imagistică medicală, Medicină nucleară de diagnostic și Explorări funcționale
- triajul epidemiologic al pacienților programați pentru investigații
- personalul din Laborator este inclus în programul de imunizare pe unitate
- Sunt respectate Precauțiunile Universale în activitățile care implică manevrele invazive. (administrarea de SCIV , Radiologia intervențională)
- Există echipament de protecție adecvat patologiilor investigate

Conferința Managementul riscului clinic – București , 7-9 aprilie 2017

Cerința 02.12.01.01- *La nivelul fiecărui sector de activitate medicală sunt documentate, identificate și evaluate periodic riscurile clinice, parte integrantă a registrului riscurilor.*

Validare :- Registrul riscurilor pentru Laboratoare RIM, MN și Expl. Funcționale

Cerința 02.12.01.04 - *Spitalul are un sistem funcțional de identificare a pacientului bazat pe cel puțin două elemente de identificare*

Validare : - Reglementare asupra identificării corecte a pacienților ce urmează a fi supuși unor investigații radiodiagnostice și de radiologie intervențională (cu specificitate pe zona de radiologie intervențională unde se încearcă redactarea unei check-list)

Vă mulțumesc !