

 **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ SI SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**DGAMSP 286/26.06.2025**

 **APROB,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Alexandru Florin ROGOBETE**

**REFERAT DE APROBARE**

În conformitate cu prevederile articolului 391 din Legea nr. 111 din 10 octombrie 1996 privind desfăşurarea în siguranţă, reglementarea, autorizarea şi controlul activităţilor nucleare, modificată și completată de Legea nr. 63 / 2018, “*Ministerul Sănătăţii are următoarele atribuţii: … d) stabileşte procedurile pentru efectuarea auditurilor clinice şi controlează implementarea acestora*”.

Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul nr. 752/3.978/136/2018 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 517 din 25 iunie 2018, emis de Ministerul Sănătății, Ministerul Educației Naționale și Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, definește în Anexa nr. 1 - Termeni și expresii: “*8. audit clinic - o examinare sau o analiză sistematică a procedurilor radiologice medicale care urmărește să îmbunătățească calitatea și rezultatele îngrijirii pacientului printr-o analiză structurată prin care practicile, procedurile și rezultatele radiologice medicale sunt examinate comparativ cu standardele acceptate pentru procedurile radiologice medicale corecte, cu modificarea practicilor, dacă este cazul, și aplicarea de standarde noi, dacă este necesar*”.

Actele normative menționate mai sus transpun cerințele Directivei 2013/59/Euratom de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom, conform căreia auditul clinic este obligatoriu în toate unitățile în care se defășoară practici radiologice medicale (de radioterapie, medicină nucleară, radiologie de diagnostic și radiologie intervențională), fiind singura cerință a Directivei care stabilește o legătură între securitatea radiologică și îmbunătățirea calității rezultatelor pentru pacienți.

Astfel, Institutul Naţional de Sănătate Publică a propus prezentele ”Norme privind auditul clinic în practicile radiologice medicale” cu scopul de a furniza un cadru unitar și structurat de organizare, coordonare, monitorizare ~~și control al~~ a activităților de audit clinic la nivel național, conform recomandărilor internaționale.

Cerințele formulate în propunerea de ”Norme privind auditul clinic în practicile radiologice medicale” țin cont de Recomandarea nr. 1112/2024 privind auditurile clinice ale practicilor radiologice medicale efectuate ı̂n temeiul Directivei 2013/59/Euratom a Consiliului, Număr celex: 32024H1112, adoptată la Bruxelles în 18 aprilie 2024 și publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene din 22 aprilie 2024.

Deoarece la nivel internațional recomandările privind criteriile de bună practică și de protecție radiologică sunt într-o continuă schimbare, pentru a ține pasul cu dezvoltarea rapidă a tehnologiilor utilizate în expunerile medicale la radiații ionizante, s-a considerat util ca prezentul proiect de Ordin să aprobe doar Normele privind auditul clinic în practicile radiologice medicale, urmând ca recomandările specifice, și anume: materialele informative, procedura pentru efectuarea activităților de auditul clinic și pentru monitorizarea lor la nivel național, instrumentele de audit clinic elaborate de Institutul Național de Sănătate Publică și ghidurile de bună practică elaborate de către Societățile profesionale - să fie avizate de Ministerul Sănătății și publicate pe site-ul <http://www.insp.gov.ro/cnmrmc>, cu posibilitatea de revizuire periodică ori de câte ori va fi necesar, fară ca acest fapt să implice modificarea Normelor.

Consideram ca prin adoptarea prezentului proiect de Ordin pentru aprobarea Normelor privind auditul clinic în practicile radiologice medicale, cadrul legal național aplicabil protecției pacienților împotriva radiațiilor ionizante va fi completat, astfel încât Directiva 2013/59/Euratom să fie integral transpusă.

Față de cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor privind auditul clinic în practicile radiologice medicale, pe care vă rugăm respectuos să-l aprobați.

Cu deosebită considerație,

**DIRECTOR GENERAL**

**DR. MIHAELA BARDOȘ**

**ȘEF SERVICIU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**AVIAN POP**

 Întocmit, O.Miron