



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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



Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

PROCEDURĂ DE OPERARE

INSTALAȚIILE DE OSTEODENSITOMETRIE TIP HORIZON Wi

Laboratorul de roentgendiagnostic din Iași

Cod:

P-OP-04O

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de osteodensitometrie tip HORIZON Wi
Laboratorul de roentgendiagnostic din Iași

Cod: P-OP-040

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 1/7

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	Tatiiana Ghizdovăț	Auditor sisteme de management		15.02.2023
2	Verificat	Dr. Cătălina Ciolpan	Șef Laborator radiologie și imagistică medicală		17.02.2023
3	Avizat juridic	Manița Petru	Avocat		21.02.2023
4	Avizat radioprotecție	Fiz.Paul Ghizdovăț	Expert protecție radiologică		15.02.2023
5	Vizat	Băhnăreanu Andreea	RMC		24.02.2023
6	Aprobat	Dr. Elena Cristina Mitrofan	Manager		04.03.2023

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de osteodensitometrie tip HORIZON Wi
Laboratorul de roentgendiagnostic din Iași

Cod: P-OP-040

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 2/7

CUPRINS

LISTA DE CONTROL A MODIFICĂRILOR.....	1
1 SCOP	3
2 DOMENIUL DE APLICARE	3
3 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	3
3.1 Definiții	3
3.2 Abrevieri:.....	3
4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
5 PROCESUL DE LUCRU	4
5.1 Considerente generale	4
5.2 Reguli generale în efectuarea examinărilor radiologice	5
5.3 Efectuarea osteodensitometriilor	5
5.4 Verificarea procesului	6
5.5 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului	6
5.6 Resurse	6
6 RESPONSABILITĂȚI	7
7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	7



1 SCOP

Prezenta procedură stabilește procesul general de lucru în efectuarea osteodensitometriilor cu instalația tip **HORIZON Wi** și constituie un ghid pentru elaborarea procedurilor specifice de lucru (protocoalelor) de efectuare a osteodensitometriilor.

2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în *Laboratorul de roentgendiagnostic Iași* din cadrul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

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 stabilește cerințe și care poate fi asociat activităților, produselor sau echipamentelor
 - *responsabil cu protecția radiologică* - o persoană competentă din punct de vedere tehnic să supravegheze sau să efectueze punerea în aplicare a măsurilor de protecție radiologică, în ceea ce privește aspectele din domeniul protecției radiologice relevante pentru un anumit tip de practică
 - *medic imagist* - medician medical de radiologie, medic cu competență în RMN, medic cu competență în computertomografie

3.2 Abrevieri:

- RPR – Responsabilul cu Protecția Radiologică;
- C.N.C.A.N. – Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare București
- IM = imagistică medicală
- RDG = roentgendiagnostic
- Laborator RIM = laborator de radiologie și imagistică medicală
- P – proceduri
- F – formulare



4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- ❑ **Regulamentul (UE) 2016/679**-privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)
- ❑ **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
- ❑ **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 **Ordinul președintelui CNCAN nr. 102/2018 privind modificarea și completarea Ordinului nr. 202/2002** pentru aprobarea **Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică**
- ❑ **Ordinul MSP nr. 1541/28.12.2006** – privind aprobarea Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante a gravidelor
- ❑ **Ordinul MSP nr. 1540/28.12.2006** – privind aprobarea Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală în radiologia pediatrică.
- ❑ **Ordinului MSP nr. 1255/07.11.2016** pentru aprobarea Normelor privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiații ionizante
- ❑ **Ordinul MSP nr. 961 din 22 iunie 2021**, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 iulie 2021- privind Reglementări specifice privind constrângerile de doză și recomandările pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale la radiații ionizante
- ❑ A se consulta și *Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile*, cod ID-03IM
- ❑ **Manualul de management al calității** - cod MMC-IM.
- ❑ Planul **Laboratorului de roentgendiagnostic Iași**
- ❑ **Procedura Resurse umane**, cod P-RU-01IM
- ❑ **Procedura Monitorizarea radiologică**, cod P-MR-01R
- ❑ **Procedura Controlul calității în imagistica medicală**, cod P-EV-01IM
- ❑ **Procedura Justificarea practicii. Analiza recomandărilor pentru examinările radiologice**, cod P-OP-01R
- ❑ **Procedura Planificarea și înregistrarea pacienților**, cod P-PLA-01IM
- ❑ **Procedura Controlul informațiilor documentate**, cod P-ID-01IM
- ❑ A se consulta și *Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile*, cod ID-03IM
- ❑ **Manualul de operare al instalației HORIZON Wi**

5 PROCESUL DE LUCRU

5.1 Considerente generale

În stabilirea procedurilor de roentgendiagnostic sunt utilizate ca **date de intrare** ansamblul informațiilor și datelor din:

- Recomandarea scrisă a medicului abilitat să recomande efectuarea osteodensitometriilor,
- Experiența și calificarea practicianului medical de radiologie
- Tipul procedurii radiologice de efectuat pentru atingerea scopului de diagnosticare
- Datele de identificare ale pacientului, vârsta acestuia, greutate, înălțime, gen
- Date specifice femeilor aflate la vârsta de procreare,
- Parametrii și datele de identificare ale instalației de radiodiagnostic utilizată



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de osteodensitometrie tip HORIZON Wi Laboratorul de roentgendiagnostic din Iași

Cod: P-OP-04O

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 5/7

În managementul resurselor umane și securitatea personalului (inclusiv în supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuși operațional) se vor respecta cerințele procedurii *Resurse umane*, cod P-RU-01IM.

În procesul de monitorizare radiologică și în monitorizarea mediului de lucru, se vor respecta cerințele procedurii *Monitorizarea radiologică*, cod P-MR-01R.

În verificarea operațională și periodică a instalațiilor radiologice se vor respecta cerințele procedurii *Controlul calității în imagistica medicală*, cod P-EV-01IM.

În evaluarea efectuată înainte de examinările radiologice se vor respecta cerințele procedurii *Justificarea practicii. Analiza recomandărilor pentru examinările radiologice*, cod P-OP-01R.

În planificarea și înregistrarea pacienților se vor respecta cerințele procedurii *Planificarea și înregistrarea pacienților*, cod P-PLA-01R.

5.2 Reguli generale în efectuarea examinărilor radiologice

Protocoloalele de osteodensitometrie sunt efectuate numai de personal calificat și instruit în acest scop.

Femeile gravide vor fi examinate numai cu respectarea **Ordinului MSP nr.1541/28.12.2006** – privind aprobarea *Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante a gravidelor*.

Explorarea radiologică a copiilor se va face numai cu respectarea **Ordinului MSP nr.1540/28.12.2006** – privind aprobarea *Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală în radiologia pediatrică*.

Practicile de radiologie pediatrică sunt aplicate numai de către asistenți medicali de radiologie care au pregătire specifică în a controla pacienții copii și în utilizarea dispozitivelor de imobilizare.

Protocoloalele trebuie să asigure respectarea încadrarea în constrângerile de doză stabilite prin **Ordinul MSP nr. 961 din 22 iunie 2021**, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 iulie 2021- privind *Reglementări specifice privind constrângerile de doză și recomandările pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale la radiații ionizante*

5.3 Efectuarea osteodensitometriilor

În utilizarea instalației de osteodensitometrie se vor respecta instrucțiunile din manualul de operare specifice instalației **HORIZON Wi** și cerințele legale și reglementate din domeniul medical și cel de radioprotecție (a se vedea și planul *Laboratorului de roentgendiagnostic* Iași din cadrul spitalului).

În efectuarea osteodensitometriilor se vor parcurge următoarele etape principale:

1. Pacientul este condus în camera de expunere și se închide ușa de acces în camera de comandă dinspre hol
2. Se verifică dacă există suficient spațiu pe hard pentru a înregistra noile examinări. Dacă memoria hard este plină, se salvează datele și informațiile din memoria acestuia pe un suport extern (de preferință suport optic – CD) și apoi se șterg din memoria hard a sistemului.
3. Se introduc informațiile referitoare la pacient. Dacă pacientul este deja în baza de date, se accesează informațiile anterioare, actualizându-le dacă este cazul cu noi informații despre pacient.
4. Se setează instalația pentru scanare.
5. Pacientul este poziționat pentru efectuarea procedurii radiologice recomandate, conform instrucțiunilor producătorului din capitolele specifice din manualul de utilizare. Se îndepărtează orice obiecte metalice din zona ce va fi scanată.
6. Pacientul este instruit cu privire la procedura radiologică care se efectuează, păstrarea poziției, alte indicații (de exemplu să nu privească spre fasciculul laser, etc). Se poziționează și se centrează fasciculul pe zonă anatomică de examinat.



7. Se mișcă brațul scanner-ului spre capătul zonei de scanare, ce trebuie examinată, prin comenzi efectuate pe tastele panoului de comandă de la masa pacientului.
8. Se centrează indicatorul luminos al fascicului laser în punctul de plecare al scanării, funcție de zona anatomică examinată. Câmpul de radiații (câmpul de scanat) trebuie să aibă dimensiunea minimă cerută de examenul practicat.
9. Se selectează parametrii scanării (modul rapid sau modul de performanță)
10. Se comandă scanarea. Led-ul roșu aprins semnalizează emiterea de radiațiile X, în timp ce brațul se mișcă în limitele zonei fixate pentru scanare, funcție de protocolul de examinare selectat (examinare coloană sau femur, etc). Emiterea radiațiilor se oprește când este atinsă limita zonei stabilite pentru scanare.
11. Se reglează luminozitatea și contrastul imaginii
12. Se selectează Regiunea de interes (ROI)
13. Se șterg artefactele și oasele care se situează în afara zonei de interes
14. Se marchează zonele care confirmă zonele de interes, funcție de protocolul de examinare (spațiile intervertebrale, etichetarea vertebrelor pentru examinarea coloanei, linia de mijloc a femurului, etc)
15. Se printează raportul examinării. Acesta conține data și ora scanării.

Informațiile scanării sunt stocate automat pe hardisk după ce s-a încheiat examinarea. Se recomandă salvarea datelor pe suport extern pentru a forma o bază de date externă sistemului pentru fiecare pacient.

În orice caz, periodic (de exemplu săptămânal), informațiile rezultate ca urmare a scanării pacienților se vor salva pe un suport extern (CD, alt hard) pentru a se putea elibera memoria hardisk a sistemului.

5.4 Verificarea procesului

Se realizează de către coordonatorul de proces RPR) prin compararea rezultatelor procesului cu obiectivele stabilite pentru acesta, evaluarea rezultatelor procesului față de indicatorul de performanță.

5.5 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului

Se stabilesc și implementează de către RPR pe baza rapoartelor inițiate ca urmare a desfășurării auditurilor interne, conform procedurii *Auditul intern* (Cap. 7.2 din MMC-IM) și a auditurilor externe efectuate de organisme de control, expertul acreditat.

O altă sursă de îmbunătățire a performanței procesului o constituie sugestiile făcute de personalul *Laboratorului de radiologie și imagistică medicală*.

5.6 Resurse

Resursele asociate acestui proces se referă la:

- timp de lucru afectat de către personalul implicat;
- costul cu instruirea;
- costul pentru asigurarea mediului suport și de depozitare a înregistrărilor (registre, dosare, dischete, etc.).
- costul pentru mentenanța instalațiilor

Aceste resurse sunt identificate de RPR și aprobate de managementul spitalului.



6 RESPONSABILITĂȚI

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

Funcție Activitate	Manager	Coordonator proces RPR	Practicianul medical de radiologie	Expert acreditat
Elaborare procedură	I	C	E	C
Aprobare procedură	E	C	I	I
Asigurare resurse	E	C	C	C
Implementare procedură	C	E	E	M
Avizare (validare) procedură	I	M	I	E

Coordonatorul de proces (RPR) este responsabil pentru:

- aplicarea cerințelor reglementate de prezenta proceduri;
- ținerea sub control a interfețelor procesului prin analiza rezultatelor auditurilor interne și a activității de monitorizare sistematică;
- atingerea indicatorului de performanță al procesului.

Responsabilitățile pentru **Managerul spitalului** ca reprezentant al titularului de autorizație și a *Responsabilului cu protecția radiologică* sunt cele stabilite în *Manualul de management al calității MMC-IM*, subcapitolul 5.4 *Roluri organizaționale, Responsabilități și autorități*.

Obligațiile și responsabilitățile specifice desfășurarea procesului pentru funcțiile implicate decurg din conținutul prezentei proceduri.

- Practicianul medical de radiologie are responsabilitatea stabilirii procedurii specifice de lucru și de urmărire a aplicării acesteia de către personalul mediu de radiologie.
- Lucrătorii expuși profesional are responsabilitatea de a respecta exact reglementările stabilite prin tehnica de examinare și procedura de examinare specifice.

RPR are responsabilitatea urmăririi respectării prevederilor prezentei proceduri și de a verifica, prin audit intern, modul de implementare a prezentei proceduri

7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

Înregistrările aferente acestui proces sunt:

- Biletul de trimitere/foaia de observații cu recomandarea practicii
- Registrul de înregistrare a pacienților care au fost supuși practicii
- Rezultatul examinării

Rezultatul examinării radiologice se eliberează pe *fișele de observații* sau pe *Raportul de examinare radiologică* și în *Registrele de înregistrare a pacienților*, completate pentru fiecare instalație. Acesta conține datele de identificare ale pacientului, rezultatul examinării semnătura și parafa medicului radiolog care a făcut interpretarea.

Totalitatea înregistrărilor rezultate din desfășurarea practicilor de examinare cu radiații X sunt stabilite în procedura P-ID-01IM *Controlul informațiilor documentate*