



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



PROCEDURĂ

CONTROLUL CALITĂȚII ÎN IMAGISTICA MEDICALĂ *VERIFICAREA ÎNDEPLINIRII CERINȚELOR REFERITOARE LA SERVICIUL FURNIZAT*

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod:

P-EV-01IM

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ

Controlul calității în imagistica medicală *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-EV-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	Tatiiana Ghizdovăț	Auditor sisteme de management		15.02.2023
2	Verificat	Dr. Cătălina-Ionela Ciolpan	Șef Laborator radiologie și imagistică medicală		17.02.2023
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

PROCEDURĂ

Controlul calității în imagistica medicală

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-EV-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 2/8

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 DESFĂȘURAREA PROCESULUI	4
5.1 Verificarea și întreținerea periodică a instalațiilor radiologice	4
5.2 Verificarea instalațiilor CT	5
5.2.1 Verificări zilnice:	5
5.2.2 Verificări săptămânale	5
5.2.3 Inspecția periodică lunară	5
5.2.4 Încălzirea tubului de radiații X și calibrarea sistemului	5
5.3 Verificarea instalației RMN	6
5.3.1 Verificări zilnice	6
5.3.2 Verificări anuale	7
5.4 Verificarea receptorilor de imagine și a condițiilor de vizualizare	7
5.5 Controlul calității imaginii radiologice	7
5.6 Controlul calității în investigațiile cu ultrasunete	7
6 RESPONSABILITĂȚI	8
7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	8



1 SCOP

Procedura stabilește principalele elemente ale procesului de verificare a conformității serviciilor de imagistică furnizate, responsabilitățile pentru executarea controlului, cauzele apariției diferitelor disfuncționalități și acțiunile care se întreprind cu scopul de a se realiza conformitatea serviciilor de radiologie și imagistică efectuate cu cerințele clientului, cerințele legale și cele reglementate.

2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală* din cadrul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*, de către întreg personalul care desfășoară activități cu influență în conformitatea serviciilor de imagistică cu cerințele clienților, cele legale și reglementate.

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 completări ulterioare* – privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
-
- *cerință* – nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie
 - *cerință reglementată* – cerință specificată de o autoritate mandatată de un organism legislativ
 - *calitate* – măsură în care un ansamblu de caracteristici intrinseci ale unui obiect îndeplinește cerințele
 - *controlul calității* – un set de operațiuni (programare, coordonare, punere în aplicare) menite să păstreze calitatea sau să o îmbunătățească. Acesta include monitorizarea, evaluarea și menținerea la nivelurile solicitate a tuturor caracteristicilor de performanță ale echipamentelor care pot fi definite, măsurate și controlate
 - *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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ

Controlul calității în imagistica medicală *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-EV-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 4/8

- RMN = rezonanță magnetică nucleară
- Laborator RIM = laborator de radiologie și imagistică medicală
- CT = computertomograf (-ie)
- P – proceduri
- F – formulare

4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- ❑ Cerințe legale și reglementate în domeniul imagisticii medicale (a se vedea ***Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile, cod ID-03IM***)
- ❑ ***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***
- ❑ ***Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante (NSR-04)*** aprobate prin Ordinul comun MSF și CNCAN, nr. 285/79/2002 și publicate în Monitorul Oficial al României Partea I, nr. 446 bis din 25 iunie 2002, pentru respectivul tip de instalație radiologică
- ❑ ***Manualul de Management al Calității – cod MMC-IM***
- ❑ ***Manualele de operare și cele de întreținere*** ale instalațiilor radiologice, a echipamentului RMN și ecografelor

5 DESFĂȘURAREA PROCESULUI

5.1 Verificarea și întreținerea periodică a instalațiilor radiologice

Întreținerea și verificarea periodică a fiecărei instalații radiologice se face de către o unitate de service autorizată de C.N.C.A.N. și agreată de producător, la perioadele prevăzute de producător, dar cel puțin o dată pe an dacă producătorul prevede o perioadă mai mare. Dacă în reglementările C.N.C.A.N. sunt prevăzute perioade de verificare mai mici de un an (semestriale, trimestriale), pentru respectiva instalație se respectă aceste prevederi.

Testele și verificările periodice ca și **criteriile de admisibilitate** ale instalațiilor radiologice, sunt cele prevăzute de producător și **(NSR-04)**.

Aceste verificări au ca scop menținerea instalației în parametrii prevăzuți de producător.

După orice reparație a instalației radiologice se efectuează de către unitatea de service testele și verificările prevăzute de producător, iar atunci când s-a intervenit la subansamblele și componentelor cu influență asupra parametrilor expunerii și sistemelor de securitate, unitatea de service va efectua obligatoriu verificările care pot certifica îndeplinirea condițiilor de admisibilitate din ***Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante (NSR-04)*** aprobate prin Ordinul comun MSF și CNCAN, nr. 285/79/2002 și publicate în Monitorul Oficial al României Partea I, nr. 446 bis din 25 iunie 2002, pentru respectivul tip de instalație radiologică.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ

Controlul calității în imagistica medicală *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-EV-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 5/8

5.2 Verificarea instalațiilor CT

5.2.1 Verificări zilnice:

Înainte de utilizarea fiecărei instalații CT (SOMATOM DEFINITION EDGE sau REVOLUTION EVO), se execută următoarele **verificări**:

(a se vedea și Volumul de bază din manualele de utilizare)

1. Se verifică dacă masa pacientului, zonele de scanare și accesoriile de poziționare sunt curate. Dacă sunt urme de sânge, soluții de contrast, sau alte impurități, se efectuează operațiile de curățire și dezinfectare în conformitate utilizând substanțele indicate de producător în manualul de întreținere.
2. Se verifică să nu existe deteriorări ale cablurilor de alimentare, sau alte defecte vizibile. Instalația nu se folosește dacă cablurile sunt defecte sau distorsionate
3. Se verifică ca înălțimea mesei și înclinația gantry să fie cea de la examinarea anterioară
4. Se verifică poziția lui gantry
5. Se verifică manual dacă partea superioară a mesei se retrage din gantry
6. Se verifică dacă nu este apă în sistem de la sistemul de răcire
7. Se verifică sistemul de comunicare cu pacientul prin interfon
8. Se verifică ca butonul de alimentare a sistemului să fie pe ON. Dacă e pe OFF, se trece butonul pe ON și se așteaptă 2 ore înainte de a se trece la etapa de încălzire a sistemului și calibrare automată a acestuia.
9. Se verifică ca temperatura în camera de expunere și în cea de comandă să fie cea indicată de producător (în jur de 20 °C)

5.2.2 Verificări săptămânale

1. Se verifică vizual starea tuturor cablurilor și a conexiunilor (deteriorare, ruptură)
2. Se verifică vizual și acustic existența scurgerilor de ulei și a zgomotelor neobișnuite din generatorul de radiații X
3. Se înlocuiește DVD-RAM

5.2.3 Inspecția periodică lunară

- Se măsoară zgomotul imaginii
- Se verifică sistemul de blocare a mesei și a lui gantry
- Se verifică funcționarea butonului de urgență
- Se curăță mouse^{ul}

5.2.4 Încălzirea tubului de radiații X și calibrarea sistemului

(a se vedea manualul operatorului, etape de utilizare și manualul de întreținere)

Înainte de prima explorare (sau dacă nu a fost utilizat timp de 3 ore sau mai mult), se efectuează etapa de încălzire a tubului, care este urmată de o calibrare automată în aer.

Dacă nu s-a efectuat nici o explorare timp de 2 săptămâni sau mai mult, se va apela la unitatea de service pentru a se efectua încălzirea tubului, deoarece în acest caz procedură de încălzire a tubului diferă de cea obișnuită efectuată de utilizator zilnic.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ

Controlul calității în imagistica medicală *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-EV-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 6/8

Pentru a efectua zilnic încălzirea tubului se procedează astfel (vezi plan laboratoare de computertomografie):

- de la consola de comandă aflată pe gantry, se comandă ieșirea capătului superior al mesei pacientului afară din gantry.
- se părăsește camera de expunere și se închide ușa de acces în camera de expunere.
- înainte de a efectua încălzirea tubului de radiații X, se verifică încă o dată să nu fie nici o persoană în camera de expunere.
- se acționează butonul SCAN.
- sistemul începe încălzirea tubului; această procedură durează cam 3 min.

După ce s-a încheiat încălzirea tubului sistemul pornește automat achiziția datelor de calibrare în aer (vezi cap. manualul operatorului). Datele de calibrare se memorează de către sistem dacă a fost setat acest lucru.

Este obligatorie efectuarea calibrării în aer a sistemului altfel apar artefacte.

În situația în care apar artefacte la reconstrucția imaginii, se reface calibrarea în aer. Dacă artefactele persistă se face calibrarea NRA – calibrarea cu phantom (vezi cap. din manualul operatorului). Dacă artefactele persistă în continuare se apelează la unitatea de service.

5.3 Verificarea instalației RMN

Se efectuează operații specifice de verificare și întreținere, în conformitate cu instrucțiunile producătorului din Manualele operatorului al instalației **Magnetom Lumina**.

În situația în care în urma verificărilor apar disfuncționalități se anunță imediat unitatea de service pentru remediere.

Se vor efectua următoarele verificări:

5.3.1 Verificări zilnice

Înainte de utilizare se execută următoarele verificări:

(a se vedea volumul *Manualul operatorului - Sistem RM*)

10. Se verifică dacă masa pacientului, bobinele și accesorii de poziționare ale acestora sunt curate. Dacă sunt urme de sânge, soluții de contrast, sau alte impurități, se efectuează operațiile de curățare și dezinfectare în conformitate utilizând substanțele indicate de producător cu privire la curățarea instalațiilor din manualele operatorului
11. Se efectuează o inspecție vizuală pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare a conductei de evacuare și a sistemului de încălzire/aer condiționat. Astfel se verifică dacă:
 - a) Ferestrele, ușile și clapetele/supapele de urgență nu sunt blocate;
 - b) nu sunt modificări în apropierea conductei de evacuare: nu sunt containere instalate temporar, nu sunt ieșiri/intrări pentru aerul condiționat, etc;
 - c) nu au apărut modificări ale sistemului de aer condiționat;
 - d) modificări constructive ale camerei de examinare
12. Se verifică toate accesorii relevante pentru siguranța pacientului
 - a) bobinele pentru sistemul de emisie-recepție
 - b) ECG și senzorul respirator (dacă acesta se utilizează)
 - c) Electrozii de unică folosință (dacă acesta se utilizează)
 - d) Senzorul de puls (dacă acesta se utilizează)

13. Se verifică dacă sunt afișate mesaje de atenționare ale instalației de climatizare care asigură în camera de examinare condițiile de mediu prevăzute de producător (max. +24°C și 60%umiditate)

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ

Controlul calității în imagistica medicală *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală*

Cod: P-EV-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 7/8

5. Verificarea funcționării:

- a) se verifică funcționarea LED-urilor de pe cutia de alarmă
- b) se verifică dacă toate simbolurile și semnalele de avertizare sunt prezente în interiorul și exteriorul camerei de examinare
- c) se verifică dacă există lichid sau bălți pe podea în camera de examinare, camera de comandă și camera pentru componente electronice
- d) se verifică să nu existe în camera de examinare materiale sau obiecte magnetizabile

5.3.2 Verificări anuale

Numai personal autorizat de către producător poate efectua verificările și testările lunare respectând procedurile de întreținere și verificare ale producătorului.

5.4 Verificarea receptorilor de imagine și a condițiilor de vizualizare

Înainte de utilizare se verifică integritatea fizică a casetei cu receptorul de imagine.

Sistemul de senzori ai instalațiilor CT și a instalațiilor de grafie digitală se verifică de către unitatea de service în cadrul verificărilor periodice semestriale și anuale când se verifică și sistemul de vizualizare (monitoarele unităților PC).

5.5 Controlul calității imaginii radiologice

Înainte de interpretare, medicul radiolog verifică ca imaginea să nu prezinte imagini de artefacte.

Înainte de a interpreta imaginea, medicul evaluează calitatea acesteia din punct de vedere al densității de înnegrire, contrastului și rezoluției, prin comparare cu o imagine etalon realizată în cursul procesului de calibrare și verificare periodică a instalației de către unitatea de service.

Instrumentele de măsură specifice (densitometru, sensitometru), împreună cu experiența medicului permit realizarea unei imagini etalon care trebuie să respecte de asemenea prevederile din **NSR-04**.

Medicul imagist are autoritatea de a decide repetarea examinării radiologice numai în cazul în care este periclitată decizia de diagnostic, luându-se în considerație și implicațiile creșterii dozei la care este supus pacientul ca urmare a repetării examinării.

5.6 Controlul calității în investigațiile cu ultrasunete

În efectuarea investigațiilor prin ultrasunete este aplicat autocontrolul ca forma de control cea mai adecvată. Astfel executantul însuși, pe baza protocoalelor (prezentate sub formă de fișe de proces sau proceduri) *Protocol de investigație prin ecografie* cod FP-OP-01ECO verifică că etapele critice ale procesului s-au parcurs în totalitate și s-au efectuat cu respectarea regulilor specificate.

Echipamentele de ecografie se verifică periodic conform instrucțiunilor producătorului din manualul de utilizare/service.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ

Controlul calității în imagistica medicală Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Cod: P-EV-01IM

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 8/8

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 cod MMC-IM, subcapitolul 5.4 **Roluri organizaționale. Responsabilități și autorități.**

Obligațiile și responsabilitățile, specifice pentru funcțiile implicate în desfășurarea procesului de control de calitate, decurg din conținutul prezentei proceduri.

7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

Se mențin înregistrări ale tuturor verificărilor efectuate.

Nr. crt.	Înregistrare/Formular	Înregistrare efectuată de	Responsabil
	Denumire		
1	Verificări zilnice și săptămânale ale instalațiilor radiologice / <i>Registrul de evidență a mentenanței instalației radiologice cod F-I03R</i>	Asistent radiologie Personal service	- Manager - Șef Laborator rIM
2	Verificare periodică anuală a instalațiilor radiologice / Buletin de verificare periodică; Registrul de evidență a mentenanței instalației radiologice cod F-I03R	Unitatea de service Asistent radiologie	- Manager - Șef Laborator RIM
3	Verificarea receptorilor de imagine: Buletin de verificare	Unitatea de service, Medic imagist	Șef Laborator RIM
4	Verificări zilnice și săptămânale ale echipamentului RMN	Operator/tehnician RMN	Șef Laborator RIM
5	Verificare periodică anuală a echipamentului RMN / Buletin de verificare periodică	Operator/tehnician RMN	Șef Laborator RIM
6	Verificarea condițiilor de vizualizare	Unitatea de service	Șef Laborator RIM
7	Imagini neconforme/ formular F-IMB-01IM: <i>Lista de evidență și analiză a neconformităților, acțiunilor corective și de îmbunătățire</i>	Medic imagist	Șef Laborator RIM
8	Verificarea condițiilor de depozitare	Asistent medical	Șef Laborator RIM

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

Exemplar nr: 0