



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



PROCEDURĂ DE OPERARE

INSTALAȚIA RADIOLOGICĂ TIP LUMINOS FUSION

Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate Iași

Cod:

P-OP-02R

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile radiologice tip LUMINOS FUSION
Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate Iași

Cod: P-OP-02R

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 1/9

LISTA DE CONTROL A MODIFICĂRILOR

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta 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 DE OPERARE

Instalațiile radiologice tip LUMINOS FUSION
Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate Iași

Cod: P-OP-02R

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 2/9

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 Pregătirea expunerii.....	6
5.4 Efectuarea examenelor radiologice cu instalația tip LUMINOS FUSION	6
5.5 Prelucrarea imaginilor și eliberarea rezultatelor.....	7
5.6 Optimizarea practicii	7
5.7 Elaborarea procedurilor specifice de lucru.....	7
5.8 Verificarea procesului	7
5.9 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului	8
5.10 Resurse.....	8
6 RESPONSABILITĂȚI	8
7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	9



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile radiologice tip LUMINOS FUSION
Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate Iași

Cod: P-OP-02R

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 3/9

1 SCOP

Prezenta procedură stabilește procesul general de lucru în efectuarea examinărilor radiologice de grafie și scopie cu instalația tip LUMINOS FUSION și constituie un ghid pentru elaborarea procedurilor specifice de lucru (protocoalelor) de efectuare a examinărilor radiologice de grafie și scopie cu această instalație.

2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în *Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate 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* - practician 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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile radiologice tip LUMINOS FUSION
Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate Iași

Cod: P-OP-02R

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 4/9

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-Ambulatoriu Suceava** și
- ❑ 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 LUMINOS FUSION**

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 examinarea pentru efectuarea explorării radiologice, cu specificarea zonei anatomice de examinat
- Experiența și calificarea practicianului medical de radiologie
- Tipul procedurii radiologice de efectuat pentru atingerea scopului de diagnosticare

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile radiologice tip LUMINOS FUSION
Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate Iași

Cod: P-OP-02R

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 5/9

- 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
- Receptorul de imagine utilizat și modul de vizualizare a imaginii radiologice

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

Procedurile de examinare cu radiații X 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.

Deoarece instalațiile radiologice tip LUMINOS FUSION nu sunt instalații specifice radiologiei pediatrice (care au grile speciale și filtre speciale care asigură o calitate mai bună a fasciculului și deci posibilitatea de a utiliza timpi mici de expunere pentru o bună calitate a imaginii), în explorarea radiologică a copiilor se va proceda suplimentar astfel:

- Controlul automat al expunerilor trebuie să fie capabil să se potrivească cu statura și dimensiunile copiilor, funcție de vârstă.
- Se îndepărtează, dacă este posibil, grila la expunerea sugarilor și copiilor mici.
- Se utilizează dispozitivele speciale de fixare și poziționare a pacientului.

Înainte de a se efectua explorarea radiologică se face anamneza pacientului, cu scopul de a se stabili dacă există contraindicații la examinarea care urmează a se executa (de exemplu dacă : dacă pacienta este gravidă, dacă pacientul este alergic la substanța de contrast, etc...)

În utilizarea instalației radiologice se vor respecta întocmai instrucțiunile producătorului din *Manualul de Utilizare* (operare) al instalației radiologice tip LUMINOS FUSION.

Protocolurile trebuie să asigure respectarea încadrării 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 Pregătirea expunerii

Se verifică să existe în camera de expunere materialele necesare protocolului: sisteme de poziționare, echipament de protecție la radiații, etc.

Pacientul este însoțit din salonul unde este internat în camera de dezbrăcare și apoi în camera expunere.

Pacientul este poziționat pentru efectuarea procedurii radiologice și se închid ușile U2, U3 și U4 (a se vedea și planul laboratorului de roentgendiagnostic din cadrul ambulatoriului de specialitate din Iași).

Se direcționează aparatul spre zona anatomică de examinare a pacientului și sunt protejate zonele ce nu vor fi expuse, cu echipamentul de protecție împotriva radiațiilor (câmpuri cu inserție de Pb, guler, etc).

Pacientul este instruit cu privire la procedura radiologică care se efectuează, păstrarea poziției, alte indicații.

Periodic se va verifica coincidența dintre poziția, orientarea, direcția și dimensiunea fasciculului luminos cu fasciculul de radiații, precum și corecta funcționare a sistemului de diafragmare.

5.4 Efectuarea examenelor radiologice cu instalația tip LUMINOS FUSION

În utilizarea instalației radiologice **se vor respecta** instrucțiunile din Manualul operatorului specific instalației LUMINOS FUSION, și cerințele legale și reglementate din domeniul medical și cel de radioprotecție (a se vedea și planul laboratorului de roentgendiagnostic din cadrul ambulatoriului de specialitate din Iași).

În utilizarea instalației se vor parcurge următoarele etape principale:

1. înainte de activarea componentelor motorizate ale instalației radiologice, cum ar fi înclinarea, partea superioară a mesei, pendularea, se verifică dacă pacientul este în mod corespunzător așezat pe partea superioară a mesei și atât picioarele cât și mâinile sunt în interiorul gabaritului părții superioare a mesei; în timpul activării deplasărilor motorizate se asigură că nu există obiecte care interferează cu deplasarea însăși.
2. se selectează tipul examinării: scopie sau grafie
3. se direcționează aparatul spre zona anatomică a pacientului, ce trebuie examinată și se efectuează diafragmarea cu fasciculul luminos. Diafragmarea se face astfel încât câmpul de radiații să aibă dimensiunea minimă cerută de examenul practicat. Se va alege dimensiunea de câmp minimă necesară pentru obținerea informației diagnostice. Se interzice ca fasciculul de radiație să depășească marginea câmpului de interes.
4. practicianul medical părăsește camera de expunere și închide ușa U1
5. în camera de comandă, se pune în funcțiune generatorul; se verifică vizual afișajele și semnalizările de pe panoul de comandă.
6. se fixează protocolul stabilit și zona anatomică examinată.
7. se verifică prin vizorul de supraveghere păstrarea poziției corecte de către pacient, pentru a se evita repetarea expunerii în cazul în care pacientul s-a mișcat și se acționează expunerea de la panoul de comandă
8. după expirarea timpului de expunere se intră din nou în camera de expunere și se eliberează pacientul din aparat care este condus apoi în camera de dezbrăcare și apoi în holul de așteptare
9. periodic incinta de expunere se aerisește.



5.5 Prelucrarea imaginilor și eliberarea rezultatelor

Imaginile radiologice digitale sunt stocate în memoria hard a unității PC din camera de comandă și se vizualizează la monitorul acesteia. Ea poate fi salvată apoi pe un suport informațional extern (suport optic (CD), hard, unitate de memorie, etc) sau transmisă prin INTRANET.

Interpretarea imaginilor radiologice de scopie se face în timpul reconstrucției în camera de comandă, iar interpretarea imaginilor grafice digitale se face în camera medicului radiolog.

Imaginile radiologice pot fi printate utilizând imprimanta și predate pacientului, sau medicului radiolog după caz.

Rezultatele examinărilor se eliberează în cabinetul medicului radiolog.

5.6 Optimizarea practicii

Se va utiliza un fascicul de radiații de energie medie mare, deoarece doza la suprafața de intrare a pacientului va fi mai mică decât în cazul utilizării unui fascicul de radiații cu energie mai mică. Se va ține totuși cont de obținerea unui contrast al imaginii suficient pentru diagnostic.

Colimarea fascicului de radiații se face strict pe regiunea anatomică de examinat, pentru a reduce la minim cantitatea de țesut iradiată.

Se vor utiliza distanțe focar-piele mari, ceea ce duce la micșorarea dozei la suprafața de intrare a pacientului, îmbunătățind în același timp calitatea imaginii prin reducerea neclarității geometrice.

Pentru pacienții copii se utilizează dispozitive și tehnici specifice de poziționare și se urmărește în mod deosebit stabilirea timpilor mici de expunere și a dozelor minime de radiații, utilizând facilitățile instalației.

5.7 Elaborarea procedurilor specifice de lucru

Elaborarea procedurilor de lucru specifice pentru fiecare tip de examinare (protocoale de examinare radiografică) este responsabilitatea medicului radiolog

În elaborare, acesta va ține cont de cerințele legale și de reglementare, studiile de specialitate, experiența în domeniu atât a altor practicieni medicali de radiologie cât și experiența sa proprie, utilizându-se datele și informațiile din publicațiile de specialitate și bazele de date din înregistrările calității ale *spitalului*.

Scopul procedurilor specifice este de a obține imagini radiologice de o calitate suficientă pentru a oferi o vizualizare clară și a permite radiologului să identifice cu acuratețe părțile anatomice examinate și să stabilească diagnosticul.

Pentru atingerea acestui scop procedura stabilită trebuie să definească: (a se vedea și modelul anexat):

- poziționarea corectă a pacienților și incidența fascicului de radiații X
- instalația și practica utilizată. Nu se admite înlocuirea practicii de radiografiere cu cea de radioscopie atunci când radiografierea asigură diagnosticarea
- parametrii expunerii corespunzători obținerii unui contrast și a densității de înnegrire necesare pentru a prezenta într-un mod clar anatomia examinată
- colimarea și filtrarea fascicului
- doza efectivă medie pe examinare, pentru pacient

5.8 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.



5.9 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*.

5.10 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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile radiologice tip LUMINOS FUSION
Laboratorul de roentgendiagnostic-Ambulatoriu de specialitate Iași

Cod: P-OP-02R

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 9/9

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*