



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



PROCEDURĂ DE OPERARE

INSTALAȚII RADIOLOGICE MOBILE

Laboratorul de roentgendiagnostic mobil

Cod:

P-OP-05RM

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de roentgendiagnostic mobil tip MOBILETT ELARA MAX Laboratorul de roentgendiagnostic mobil din Iași

Cod: P-OP-05RM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 1/7

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 de roentgendiagnostic mobil tip **MOBILETT ELARA MAX** *Laboratorul de roentgendiagnostic mobil din Iași*

Cod: P-OP-05RM

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	3
5 PROCESUL DE LUCRU	4
5.1 Considerente generale	4
5.2 Reguli generale în efectuarea examinărilor radiologice	5
5.3 Examinarea radiografică cu instalațiile tip MOBILETT ELARA MAX	5
5.4 Procesarea imaginilor radiologice și eliberarea rezultatelor	6
5.5 Verificarea procesului	6
5.6 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului	6
5.7 Resurse	6
6 RESPONSABILITĂȚI	7
7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	7



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de roentgendiagnostic mobil tip MOBILETT ELARA MAX *Laboratorul de roentgendiagnostic mobil din Iași*

Cod: P-OP-05RM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 3/7

1 SCOP

Prezenta procedură stabilește procesul general de lucru în efectuarea examinărilor de grafie cu instalațiile de roentgendiagnostic mobil tip MOBILETT ELARA MAX.

2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în *Laboratorul de roentgendiagnostic mobil* 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

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

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de roentgendiagnostic mobil tip **MOBILETT ELARA MAX** *Laboratorul de roentgendiagnostic mobil din Iași*

Cod: P-OP-05RM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 4/7

- ❑ *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 presedintelui 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.
- ❑ **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
- ❑ **Manualul de operare al instalației MOBILETT ELARA MAX**

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

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.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de roentgendiagnostic mobil tip **MOBILETT ELARA MAX** *Laboratorul de roentgendiagnostic mobil din Iași*

Cod: P-OP-05RM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 5/7

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

Protocoalele de roentgendiagnostic sunt efectuate numai de personal calificat și instruit în acest scop. Practicianul medical de radiologie (medic radiolog, chirurg, etc) trebuie să dețină atestat în computertomografie.

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 din cadrul **Laboratorului de roentgendiagnostic mobil** nu sunt instalații specifice radiologiei pediatrică (acestea având 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)

Protocoalele 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*

După terminarea examinărilor, instalația radiologică mobilă se depozitează în siguranță într-un loc la care are acces numai personalul laboratorului de roentgendiagnostic mobil.

5.3 Examinarea radiografică cu instalațiile tip MOBILETT ELARA MAX

În utilizarea instalației se vor respecta instrucțiunile din manualul de operare specifice instalației **MOBILETT ELARA MAX** și cerințele legale și reglementate din domeniul medical și cel de radioprotecție.

În efectuarea radiografiilor se vor parcurge următoarele etape principale:

1. Se scoate instalația din încăperea de depozitare și se transportă în sala de procedură în care va fi utilizată (la patul pacientului în secția de chirurgie).
2. Se evacuează pacienții și personalul astfel încât în încăperea să rămână numai pacientul care va fi examinat radiologic și personalul operator.
3. Se poziționează pacientul în vederea efectuării examinării



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de roentgendiagnostic mobil tip MOBILETT ELARA MAX *Laboratorul de roentgendiagnostic mobil din Iași*

Cod: P-OP-05RM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 6/7

4. Se fixează generatorul de radiații în poziția de lucru, alegându-se o distanță focar pacient cât mai mare posibilă.
5. Se centrează și colimează fasciculul luminos strict la zona anatomică de investigat.
6. Organele radiosensibile din zonele adiacente zonei examinate se protejează cu echipament de radioprotecție adecvat.
7. Se fixează parametrii expunerii, din blocul de programe.
8. Se declanșează expunerea având grijă ca operatorul să păstreze o distanță cât mai mare față de pacient.
9. Imaginea este vizualizată pe display-ul consolei instalației și salvată pe hard.
10. După terminarea examenelor radiografice, instalația este oprită și depozitată în siguranță într-un spațiu unde nu au acces persoane neautorizate.

5.4 Procesarea imaginilor radiologice și eliberarea rezultatelor

Imaginile radiologice rezultate în urma examinărilor se vizualizează și se interpretează pe ecranele monitoarelor instalațiilor în timpul examinării.

Interpretarea imaginilor radiologice se face în cabinetul medicului radiolog.

Înregistrarea rezultatelor se face în cabinetul medicului radiolog.

5.5 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.

5.6 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*.

5.7 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.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de roentgendiagnostic mobil tip MOBILETT ELARA MAX Laboratorul de roentgendiagnostic mobil din Iași

Cod: P-OP-05RM

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 7/7

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* 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*