



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



PROCEDURĂ DE OPERARE

INSTALAȚIILE DE COMPUTERTOMOGRAFIE TIP SOMATOM DEFINITION EDGE ȘI REVOLUTION EVO *Laboratoarele de computertomografie din Iași*

Cod:

P-OP-03CT

Ed.0/Rev.0

Data: 15/02/2023



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de computertomografie tip
SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO
Laboratoarele de computertomografie din Iași

Cod: P-OP-03CT

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 1/8

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	Tatiana Ghizdovăț	Auditor sisteme de management		15.02.2023
2	Verificat	Dr. Cătălina-Ionela Ciolpan	Șef Laborator radiologie și imagistică medicală		14.02.2023
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 computertomografie tip
SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO
Laboratoarele de computertomografie din Iași

Cod: P-OP-03CT

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 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 examinărilor CT	6
5.5 Prelucrarea imaginilor și eliberarea rezultatelor	6
5.6 Elaborarea procedurilor specifice de lucru	6
5.7 Verificarea procesului	7
5.8 Acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a performanței procesului	7
5.9 Resurse	7
6 RESPONSABILITĂȚI	7
7 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	8



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de computertomografie tip **SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO** *Laboratoarele de computertomografie din Iași*

Cod: P-OP-03CT

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 3/8

1 SCOP

Prezenta procedură stabilește procesul general de lucru în efectuarea examinărilor radiologice de tomografie computerizată cu instalațiile tip **SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO** și constituie un ghid pentru elaborarea procedurilor specifice de lucru (protocoalelor) de efectuare a examinărilor de computertomografie cu aceste instalații.

2 DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în *Laboratorul de computertomografie* (instalație SOMATOM DEFINITION EDGE) amplasat în incinta spitalului și *Laboratorul de computertomografie* (instalație REVOLUTION EVO) amplasat în containerul modul medical amplasat la punct fix în 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
- CT =computertomograf(-ie)
- Laborator RIM = laborator de radiologie și imagistică medicală
- P – proceduri
- F – formulare



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de computertomografie tip
SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO
Laboratoarele de computertomografie din Iași

Cod: P-OP-03CT

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 4/8

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.
- ❑ Planurile **Laboratoarelor de computertomografie**
- ❑ **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 instalațiilor SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION**

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
- Datele de identificare ale pacientului, vârsta acestuia, greutate, înălțime, gen

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de computertomografie tip SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO *Laboratoarele de computertomografie din Iași*

Cod: P-OP-03CT

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 5/8

- 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.

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 computertomografie sunt efectuate numai de personal calificat și instruit în acest scop. Practicianul medical de radiologie (medic radiolog, neurolog, 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 tip **SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION** nu sunt instalații specifice radiologiei pediatrie (care au grile speciale și filtre speciale care asigură o calitate mai bună a fasciculului și deci posibilitatea de a utiliza timpuri 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 CT 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...)

Protocoalele 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*



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de computertomografie tip
SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO
Laboratoarele de computertomografie din Iași

Cod: P-OP-03CT

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 6/8

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 de acces (a se vedea și planurile laboratoarelor de roentgendiagnostic CT din cadrul din Iași).

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.

5.4 Efectuarea examinărilor CT

În utilizarea instalațiilor CT **se vor respecta** instrucțiunile din manualele de operare specifice instalațiilor **SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION**, și cerințele legale și reglementate din domeniul medical și cel de radioprotecție (a se vedea și planul laboratoarelor de computertomografie din Iași).

În efectuare computertomografiilor se vor parcurge următoarele etape principale:

1. operatorul părăsește camera de expunere și închide ușa de acces ;
2. dacă este necesară prezența personalului medical în camera de expunere în timpul examinării CT (de exemplu pentru injectarea substanței de contrast), acesta va purta echipament individual de radioprotecție și va fi instruit cu privire la locul unde va sta, stabilit în locurile în care radiația împrăștiată este minimă (a se vedea zonele date de producător în *Manualul de operare*);
3. 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.
4. Se fixează parametrii de expunere funcție de protocolul specific examinării stabilite și se acționează scanarea de la panoul de comandă.

5.5 Prelucrarea imaginilor și eliberarea rezultatelor

Imaginile radiologice digitale rezultate în urma examinărilor de tomografie computerizată sunt procesate de unitatea PC din camera de comandă și sunt apoi imprimate sau salvate pe suport optic la recepție pacienți și predate medicilor imagiști.

5.6 Elaborarea procedurilor specifice de lucru

Elaborarea procedurilor de lucru specifice pentru fiecare tip de examinare (protocoale de examinare CT) este responsabilitatea prcticianului medical de radiologie.

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.

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de computertomografie tip SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO *Laboratoarele de computertomografie din Iași*

Cod: P-OP-03CT

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 7/8

Pentru atingerea acestui scop procedura stabilită trebuie să definească:

- poziționarea corectă a pacienților
- parametrii expunerii corespunzători obținerii unui contrast și a densității de înnegrire necesare pentru a prezenta într-un mod clar anatomia examinată; programele prestabilite prin softurile instalațiilor CT asigură acest lucru în general; pentru situații deosebite (greutate corporală mult peste medie, sau sub medie de ex) poate fi necesar ajustarea parametrilor de expunere.
- colimarea și filtrarea fascicolului
- doza efectivă medie pe examinare, pentru pacient

5.7 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.

5.8 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*.

5.9 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.

Exemplar nr: 0



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE OPERARE

Instalațiile de computertomografie tip SOMATOM DEFINITION EDGE și REVOLUTION EVO *Laboratoarele de computertomografie din Iași*

Cod: P-OP-03CT

Ed.: 0 Rev.: 0

Pag.: 8/8

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 rCT* 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*