



SPITALUL CLINIC

CĂI FERATE

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

Laboratorul de radiologie și imagistică medicală



PROGRAM DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROGRAM DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: PPR-01R

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	Tatiana Ghizdovăț	Auditor sisteme de management		15.02.2023
2	Verificat	Dr. Cătălina-Ionela Ciolpan	Șef Laborator radiologie și imagistică medicală		16.02.2023
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

PROGRAM DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: PPR-01R

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:.....	4
4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
5 INFORMAȚII GENERALE:.....	4
5.1 Declarația de politică a managementului	4
5.2 Cerințe legale și reglementate	5
5.3 Cerințe de autorizare și condiții impuse de autoritățile de reglementare	5
5.4 Responsabilități	5
6 INFORMAȚII GENERALE PRIVIND RISCUL DE EXPUNERE LA RADIAȚIILE X	6
6.1 Sursele de radiații utilizate. Tipul de expunere.	6
6.2 Obiectivele protecției radiologice.....	6
6.3 Limitarea dozelor și valorile cosntrângerii de doză	6
7 REGULI LOCALE	7
8 RESPONSABILITĂȚI	8
9 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	8
10 ANEXE.....	8
Anexa 1 : Lista de evidență a autorizațiilor deținute în laboratorul de radiologie și imagistică , cod ID-04IM.....	8



1 SCOP

Prezentul document descrie elementele sistemului de management al calității specific *Laboratorului de radiologie și imagistică medicală*, cu scopul de a se asigura îndeplinirea cerințelor reglementate de C.N.C.A.N. prin *Normele de Securitate Radiologică în Practicile de Radiologie de Diagnostic și Radiologie Intervențională* din 15.09.2022 și alte norme ale CNCAN și Ministerului Sănătății aplicabile doemniului radiologiei de diagnostic și cea intervențională.

2 DOMENIUL DE APLICARE

Cerințele reglementate prin acest document se aplică în *Laboratoarele de roentgendiagnostic* din cadrul *Laboratorului de radiologie și imagistică medicală* și compartimentele cu activități conexe acestuia, cu activități care au impact în protecția la radiațiile X a pacienților, lucrătorilor expuși și populației

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 15224:2013* – Servicii de îngrijire a sănătății. Sisteme de management al calității
- ❑ *SR 13508:2006* – Linii directe 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 Presedintelui 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
- **obiect** – entitate, articol, orice este perceptibil sau imaginabil (ex: produs, serviciu, proces, organizație, sistem, resursă, persoană)
- **date** – fapte despre un obiect
- **document** – informație și mediul care le conține;
- **informație** – date semnificative;
- **specificație** – document care conține cerințe
- **manualul de management al calității** – specificație pentru *sistemul de management al calității*
- **procedură** – mod specificat de efectuare a unei activități sau a unui proces;
- **protocol** - procedură care definește o activitate desfășurată în cadrul unui proces sau detaliază diverse secvențe ale unei activități, descriind modul practic de operare;
- **înregistrare** – document prin care se declară rezultatele obținute sau furnizează dovezi ale activităților realizate
- **program de protecție radiologică** - document care specifică ce proceduri și resurse asociate trebuie aplicate, de cine și când trebuie aplicate pentru asigurarea radioprotecției;
- **raport** - documente de înregistrare sintetică a concluziilor desfășurării unei activități (de audit, de analiză, de evaluare) sau de înregistrare a informațiilor rezultate în urma examinărilor radiologice. Din punct de vedere al desfășurării unei activități, raportul este un **element de ieșire** iar în cazul unui proces intercompartimental poate fi fie element de intrare (completat parțial) fie element de ieșire (completat în întregime).
- **formular** - documente de format standardizat, utilizate la redactarea documentelor Sistemului Calității și înregistrarea informațiilor
- **document asociat** (unei proceduri) – document care descrie o clauză din documentul de referință identificată ca activitate componentă a unui proces;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROGRAM DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: PPR-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 4/8

3.2 Abrevieri:

- M – Managementul Spitalului Clinic Căi Ferate Iași
- MC – Managementul Calității ;
- CP – Coordonator de proces
- SMC – Sistem de Management al Calității;
- RMC – Reprezentantului Managementului pentru Calitate
- RPR – Responsabilul cu Protecția Radiologică;
- C.N.C.A.N. – Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare București
- PRP – Program de radioprotecție
- PAC – Program de asigurare a calității
- CT = computertomograf (ie)
- IM = imagistică medicală
- RDG = roentgendiagnostic
- P – proceduri
- F – formulare

4 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- ❑ **SR EN ISO 9000:2015** - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- ❑ **SR EN ISO 9001:2015** - Sisteme de management al calității. Cerințe.
- ❑ **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
- ❑ **Legea 111/1996 –republicată cu modificările ulterioare**, – privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
- ❑ **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)
- ❑ **Normele 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 și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 517 bis din 25.06.2018
- ❑ **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
- ❑ **Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile**, cod ID-03IM
- ❑ **Manualul de Management al Calității : cod MMC-IM**

5 INFORMAȚII GENERALE:

5.1 Declarația de politică a managementului

Politica conducerii conține intențiile și orientările generale la nivelul spitalului în domeniul calității serviciilor de radiologie și în domeniul securității radiologice. Politica este prezentată în *Declarația de politică în domeniul calității și securității radiologice*, cod DP-IM.

Politica referitoare la calitate și radioprotecție declarată de *Managerul* organizației ca și obiectivele generale sunt stabilite în ședința anuală de analiză efectuată de management.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROGRAM DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: PPR-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 5/8

5.2 Cerințe legale și reglementate

La nivelul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași* se menține o evidență controlată a legilor și documentelor de reglementare aplicabile domeniului radiologiei de diagnostic prin înregistrări în timp real în ***Lista documentelor legale și de reglementare aplicabile***, cod ID-03IM.

Este responsabilitatea Managerului și a RPR de a asigura cunoașterea cerințelor legale și de reglementare de către întreg personalul unității medicale implicat în activitatea de radiologie. (inclusive personalul cu răspunderi în aprovizionarea, asigurarea unui mediu de lucru sigur și confortabil, etc). Aceasta se realizează prin instruiți periodice și atunci când apar cerințe noi.

5.3 Cerințe de autorizare și condiții impuse de autoritățile de reglementare

În *Spitalul Clinic Căi Ferate Iași* se menține o evidență controlată autorizațiilor eliberate de CNCAN și DSP pentru *Laboratorul de radiologie și imagistică medicală* (*Lista de evidență a autorizații deținute*, cod ID-04IM).

Sunt respectate condițiile de autorizare din autorizațiile CNCAN (Certificate de înregistrare și Autorizații de utilizare:

1. Sunt efectuate lucrările de întreținere și verificare a instalațiilor radiologice cu periodicitatea reglementată
2. Este dezvoltat și implementat un sistem de management al de management al calității implementat la nivelul spitalului.

Protecția lucrătorilor expuși, a pacienților și populației este asigurată:

- a) în documentația tehnică de autorizare și în *Manualul de management al calității*, cod MMC-IM, cap. 6.3 INFRASTRUCTURA stabilește modul de asigurare a nivelurilor adecvate de protecție și de securitate pentru lucrători
 - b) Subcap.6.4 *Mediul de operare. Radioprotecția operațională* din MMC-IM, stabilește regulile și modalitățile de asigurare a protecției persoanelor expuse ocupațional cu specificații precise pentru femeile însărcinate
3. Este dezvoltat și implementat ***Programul de asigurare a calității***, cod PAC-01R
 4. Este stabilit un program de control al calității pentru instalațiile radiologice prin înregistrări ale planificărilor și realizărilor mentenanței în *Registrul de monitorizare a mentenanței instalației radiologice*, cod F-I-03R.

5.4 Responsabilități

Definirea clară și stabilirea responsabilității pentru prescrierea expunerii medicale și efectuarea expunerii numai cu această prescriere se regăsește în manualul calității MMC-IM, subcap. 6.1 *Planificarea serviciilor de imagistică. Procese referitoare la relația cu clientul și procedura* cod P-OP-01R *Justificarea practicii. Analiza recomandărilor pentru examinări radiologice*

Sunt desemnate responsabilitățile generale pentru radioprotecția și securitatea pacientului în manualul calității cod MMC-IM, subcap.5.4 *Roluri organizaționale. Responsabilități și autorități* și procedurile de lucru coduri P-OP-xxY, PL-OP-xxY.

Sunt stabilite măsuri organizatorice de îndeplinire a cerințelor ***Sistemul de Management al Calității*** de documentare a practicii numai cu acordul unui expert acreditat în radioprotecție în P-ID-01IM *Controlul informațiilor documentate*



6 INFORMAȚII GENERALE PRIVIND RISCUL DE EXPUNERE LA RADIAȚIILE X

6.1 Sursele de radiații utilizate. Tipul de expunere.

În cadrul *laboratoarelor de roentgendiagnostic* se utilizează instalații radiologice cu generatori de radiații X care se utilizează pentru expunerile medicale de grafie și scopie cu scop de diagnosticare a pacienților.

A se vedea și *Registrul de evidență al instalațiilor radiologice, cod F-I-01R*, unde sunt trecute seria, data fabricației, etc.

6.2 Obiectivele protecției radiologice

Obiectivele principale ale protecției radiologice sunt stabilite de conducerea unității medicale și anume:

- Protecția eficientă a lucrătorilor expuși la radiațiile X, astfel încât să nu se depășească limitele de doză și constrângerile de doză reglementate, obiectiv ce poate fi atins prin amenajarea corespunzătoare a laboratorului (asigurarea ecranării prin elemente constructive), asigurarea de echipament de protecție la radiațiile X și instruire periodice cu privire la protocoalele de lucru și modul de operare a instalației (a se vedea capitolul **6.4 Mediul de operare** al *MMC-IM*)
- Optimizarea practicii astfel încât pacienții să beneficieze de o expunere minimă la radiațiile X, fără a afecta acuratețea imaginilor radiologice (a se vedea capitolul **7.4.4. Optimizarea** al *MMC-IM*)
- Protecția persoanelor care ajută la sprijinul pacientului, atunci când este cazul, astfel încât să nu se depășească constrângerile de doză reglementate (a se vedea *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*)
- Protecția persoanelor din populație, care se realizează prin construcția laboratorului și semnalizările vizuale ale zonelor de risc.

6.3 Limitarea dozelor și valorile constrângerii de doză

Limitarea dozelor de radiații ionizante nu se aplică în expunerea medicală a pacienților. Pentru lucrătorii expuși ocupațional inclusiv pentru femeile gravide expuse ocupațional, pentru persoanele în curs de pregătire și pentru persoanele din populație se aplică limitele de doză prevăzute în **Secțiunea Limitarea dozelor**, Art. 15. din *Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică* :

- „Pentru situațiile de expunere planificată, suma dozelor la care este expusă o persoană nu trebuie să depășească limitele de doză prevăzute la art. 53-56.
- Limitelor de doză nu se aplică persoanelor care fac obiectul expunerilor medicale”

De asemeni se aplică constrângerile de doză stabilite din Ministerul Sănătății 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

PROGRAM DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: PPR-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 7/8

7 REGULI LOCALE

- a) **Clasificarea zonelor** este stabilită de către expertul acreditat în *Documentațiile tehnice* de autorizare C.N.C.A.N. și validate de C.N.C.A.N. în autorizațiile eliberate (*Certificatul de înregistrare și Autorizații de utilizare*)

Se consideră **zone controlate** și se aplică reglementările de securitate radiologică, specifice acestora, camerele în care sunt montat instalațiile radiologice (camerele de expunere) și cele de comandă (a se vedea și Documentațiile Tehnice de autorizare, elaborate de expertul acreditat în protecție radiologică).

Pentru activitatea specifică *Laboratoarelor de radiologie* din cadrul spitalului, nu se delimitează zone supravegheate. Spațiile din imediata vecinătate a zonelor controlate sunt considerate spații publice.

- b) Modul în care se realizează **analiza riscurilor** și natura pericolului este descris în procedura *Evaluarea riscurilor în examinările radiologice* cod P-ER-01R

Riscurile identificate, evaluarea acestora și acțiunile de îmbunătățire pentru diminuarea riscurilor sunt înregistrate în *Registrurile riscurilor în examinările radiologice și Lista proceselor SMC*, cod LP-SMC

- c) Cerințele pentru **echipamentele** de protecție individuală la radiațiile X sunt definite în cap. 6.4.2.1 al MMC-IM. Se mențin înregistrări ale echipamentelor de protecție în *Lista de evidență a echipamentelor de protecție la radiațiile X*, cod F-I-02R.

- d) Sunt stabilite proceduri de urgență în *Planul de răspuns în situații de urgență radiologică*, cod P-CR-01R și manualele de operare ale instalațiilor radiologice.

- e) Procedură de contactare a personalului cu responsabilități: *Planul de răspuns în situații de urgență radiologică*, cod P-CR-01R are în anexă lista cu numerele de telefon la care se va apela în situații de urgență.

- f) Sunt stabilite reglementări interne pentru **monitorizarea dozimetrică individuală și supravegherea locului de muncă** în procedura P-MR-01R *Monitorizarea radiologică*.

Regulile specifice *Laboratoarelor de roentgendiagnostic* ale spitalului și reglementările de supraveghere dozimetrică sunt stabilite prin documentele **SMC** (Manualul Calității cod MMC-IM, programe și proceduri) care fac obiectul instruirilor periodice ale personalului, cu scopul de a asigura cunoașterea și respectarea acestora.

Astfel, sunt stabilite:

- măsurile de protecție la radiațiile X pentru pacient, persoane însoțitoare și expuși ocupaționali, inclusiv femeile gravide (a se vedea procedura P-MR-01R *Monitorizarea radiologică* și procedurile de lucru)
- reguli de limitare a accesului persoanelor din populație în zonele controlate (vezi subcap.6.3.1 al MMC-IM)
- valorile nivelurilor de investigație stabilit și procedura de urmat în caz de depășire a acestui nivel (vezi P-MR-01R *Monitorizarea radiologică*)

Comunicarea, însușirea și respectarea procedurilor, a măsurilor de protecție și a cerințelor reglementate cu privire la securitate, ca și funcțiile responsabile pentru asigurarea respectării acestor cerințe sunt stabilită în MMC-IM, subcap 5.4.5 *Comunicare* și în toate *procedurile SMC*, prin capitolul *Responsabilități*

Precizarea documentată a nivelurilor de investigație este făcută în procedura P-MR-01R *Monitorizarea radiologică*



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROGRAM DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

Laboratoarele de roentgendiagnostic

Cod: PPR-01R

Ed.: 0

Rev.: 0

Pag.: 8/8

8 RESPONSABILITĂȚI

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

Funcție Activitate	Manager	Coordonator proces RPR	Expert acreditat Protecție radiologică	Coordonatori activități conexe	Personal de execuție
Elaborare procedură	M	E	C	I	I
Aprobare procedură	E	C	I	I	I
Asigurare resurse	E	C	I	I	I
Implementare procedură	M	E	M	E	E
Vizare	I	E	I	I	I
Avizare	I	I	E	I	I

Coordonatorul de proces este responsabil pentru:

- implementarea prezentei proceduri;
- a se asigura prin instruire și audit intern că procedura este respectată;
- determinarea indicatorului de performanță al procesului.
- evaluarea realizării obiectivului procesului

9 EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

Rezultatele aplicării acestei proceduri sunt documentate în formularele descrise în continuare (vezi tabelul):

Nr. crt.	Formular		Inițiat de	Circulă la
	Cod	Denumire		
1	ID-01RD	<i>Lista informațiilor documentate standardizate prin SMC,</i>	<i>RMC</i>	<i>Conf. Lista informațiilor documentate</i>
2	pag.1 document	Lista de control a modificărilor	<i>RMC</i>	<i>Conf. Lista informațiilor documentate</i>

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10 ANEXE

Anexa 1 : Lista de evidență a autorizațiilor deținute în laboratorul de radiologie și imagistică ,
cod ID-04IM



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA AUTORIZAȚIILOR DEȚINUTE
Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Data 15.02.2023

Cod: **ID-04IM**
Ed.0/Rev.: 0

Data: **15.02.2023**

Nr. crt.	Laboratorul	Instalația/ Seria/ an fabricatie an intrare in unitate	AUTORIZATIA CNCAN Nr...../ data eliberării/data valabilității	AUTORIZAȚIA SANITARĂ Nr...../data elib/viza anuală	Observatii
1	Laboratorul de osteodensitometrie	Oseodensitometru DEXA tip HORIZON Wi Seria: 200741 An fabricatie: 2015 An intrare in unitate: 2016	Certificate de înregistrare Nr. CI FN2747/2022 Eliberată la 24.11.2022 Valabilitate: 23.11.2026	Autorizația de funcționare nr. nr.10565/247/18.07.2016 Vizat:...2022..... Vizat:..... Vizat:.....	Autorizația de funcționare DSP se vizează anual NOTĂ 1. se va solicita modificarea autorizației CNCAN ca urmare a schimbării Responsabilului cu protecția radiologică Realizat;; DA NU
2	Laboratorul de roentgendiagnostic fix spital	Instalație fixă cu un post grafie digitală tip MULTIX SELECT DR Seria: 35032 An fabricatie: 2019 An intrare in unitate: 2019		Autorizația de funcționare nr. 18974/345/11.09.2019 Vizat:.....2022..... Vizat:.....	
3	Laboratorul de roentgendiagnostic Ambulatoriu de specialitate Iași	Instalație fixă cu un post scopie/grafie tip LUMINOS FUSION FD Seria: 31103 An fabricatie: 2016 An intrare in unitate: 2016		Autorizația de funcționare nr.8741/.194/12.07.2017 Vizat:.....2022.....Vizat:..... NOTĂ 2: in 2023 autorizatia sanitara trebuie reinnoita (nu mai este loc pt viza)	



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA AUTORIZAȚIILOR DEȚINUTE
Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Data 15.02.2023

Cod: **ID-04IM**
Ed.0/Rev.: 0

Data: **15.02.2023**

Nr. crt.	Laboratorul	Instalația/ Seria/ an fabricatie an intrare in unitate	AUTORIZATIA CNCAN Nr...../ data eliberării/data valabilității	AUTORIZAȚIA SANITARĂ Nr...../data elib/viza anuală	Observatii
4	Laboratorul de roentgendiagnostic mobil Secția chirurgie	Instalație tip MOBILETT ELARA MAX, cu un post grafie Seria: 12483 An fabricatie: 2020 An intrare in unitate: 2021	Certificate de înregistrare Nr. CI FN2747/2022 Eliberată la 24.11.2022 Valabilitate: 23.11.2026	Autorizația de funcționare nr.12870/.175/27.05.2021 Vizat:.....2022..... Vizat:..... Vizat:.....	
		Instalație tip MOBILETT ELARA MAX, cu un post grafie Seria: 12484 An fabricatie: 2020 An intrare in unitate: 2021		Autorizația de funcționare nr..12870/.176/27.05.2021 Vizat:....2022..... Vizat:..... Vizat:.....	
5	Laboratorul de roentgendiagnostic Ambulatoriu de specialitate Suceava	Instalație fixă cu un post grafie digitală tip MULTIX SELECT DR Seria: 11093 An fabricatie: 2017 An intrare in unitate: 2018	În curs de reautorizare	In curs de reautorizare Vizat:..... Vizat:.....	



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA AUTORIZAȚIILOR DEȚINUTE
Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Data 15.02.2023

Cod: **ID-041M**
Ed.0/Rev.: 0

Data: **15.02.2023**

Nr. crt.	Laboratorul	Instalația/ Seria/ an fabricatie an intrare in unitate	AUTORIZATIA CNCAN Nr...../ data eliberării/data valabilității	AUTORIZAȚIA SANITARĂ Nr...../data elib/viza anuală	Observatii
6	Laboratorul de computertomografie spital	Instalație de computertomografie Somatom Definition EDGE (128- slice) Seria: 1555371 An fabricatie: 2021 An intrare in unitate: 2021	Autorizatie de amplasare- constructie nr.GE909/2021 Autorizație de utilizare nr. GE 2005/2021, valabilitate: 28.10.2026	Autorizația de funcționare nr.18682./250/12.08.2021 Vizat:.....2022..... Vizat:..... Vizat:..... Vizat:.....	
7	Laboratorul de computertomografie container modular fix	Instalație de computertomografie Revolution Evo Seria: 1555371 An fabricatie: 2021 An intrare in unitate: 2021	Autorizatie de amplasare- constructie nr.GE1922/2021 Autorizație de utilizare nr. GE 677/2022, valabilitate: 20.07.2027	Autorizația de funcționare nr.1805./50/04.02.2022 Vizat:..... Vizat:..... Vizat:..... Vizat:.....	



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA AUTORIZAȚIILOR DEȚINUTE
Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Data 15.02.2023

Cod: **ID-041M**
Ed.0/Rev.: 0

Data: **15.02.2023**

Nr. crt.	Laboratorul	Instalația/ Seria/ an fabricație an intrare in unitate	AUTORIZATIA CNCAN Nr...../ data eliberării/data valabilității	AUTORIZAȚIA SANITARĂ Nr...../data elib/viza anuală	Observatii
8	Magaziile spitalului/spatii de depozitare	MULTIX COMPACT seria/an fabricație : SIREGRAPH CF SOMATOM BALANCE LEXXOS ELTEX 400 MULTIX PRO, post grafie seria/an fabricație : 01749/2002 ALPHA varianta RT seria/an fabricație 9727/2003 SIRESKOP CX I, post scopie, seria/an fabricație: 01168/2000 SIREMOBIL COMPACT, post scopie/grafie seria/an fabricație: 04040/2001	Autorizație de deținere RR2089/2021	Nu este aplicabil	In curs de reautorizare



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA AUTORIZAȚIILOR DEȚINUTE
Laboratorul de radiologie și imagistică medicală

Data 15.02.2023

Cod: **ID-041M**
Ed.0/Rev.: 0

Data: **15.02.2023**

Nr. crt.	Laboratorul	Instalația/ Seria/ an fabricatie an intrare in unitate	AUTORIZATIA CNCAN Nr...../ data eliberării/data valabilității	AUTORIZAȚIA SANITARĂ Nr...../data elib/viza anuală	Observatii
9	RMN	MAGNETOM LUMINA SERIA: 196365 Anul fabricatiei: 2021	NU ESTE APLICABIL	Notificare de acord nr 98/26.07.2021 a Direcției Medicale a Ministerului Transportului și Infrastructurii	

Șef
Laborator Radiologie și Imagistică Medicală
Dr. Cătălina Golpan