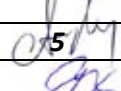
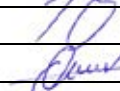

 <p><b>Spitalul SFÂNTUL SAVA - S.R.L. – Buzău</b></p>	<b>PROCEDURA DE ORGANIZARE A SERVICIULUI RADIOLOGIE</b>	140	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/4	



1. **Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale**

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnatura
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As. radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

2. **Situația edițiilor si a reviziilor in cadrul edițiilor procedurii operaționale**

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### 1. SCOP

Procedura are ca scop reglementarea activităților din laboratorul de radiologie si imagistica medicala din cadrul **Spitalului**.

Asigură continuitatea activității, inclusiv în condițiile de fluctuație a personalului.

Srijină auditul și/ sau alte organisme abilitate în acțiuni de auditare și/sau control, iar pe manager, în luarea deciziei.

### 2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura este aplicată de către personalul laboratorului de radiologie si imagistica medicala din cadrul **Spitalului**.

### 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- SR EN ISO 19011: 2002 – Ghid pt. auditarea sistemelor de management al calității și/sau de mediu
- SR EN ISO 9000:2006 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- SR EN ISO 9001:2008 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- SR CEN/TS 15224:2009 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2000"
- Ordin 946/2005 – pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management /control intern la entitățile publice si pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial - republicare.
- Ordin nr. 1389/2006 privind modificarea si completarea Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice si pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial
- Ordinul 1649/2011 privind modificarea si completarea Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice si pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial
- Legea nr.95/2006 privind reforma în sănătate
- Legea 111/96 republicata
- Norme de securitate radiologice - Proceduri de autorizare

- Norme de securitate radiologice in practicile de radiologie de diagnostic si interventionala
- Norme privind radioprotectia persoanelor expuse la radiatii ionizante
- Norme privind acordarea permiselor de exercitare in domeniul nuclear, nivel I-II.

#### **4. RESPONSABILITĂȚI**

**Manager** - Aprobă prezenta procedură

**Responsabil cu securitatea radiologica**

- Aplica procedurile de lucru care conduc la reducerea la minim a riscului de suprainradieră,
- Tine sistematic evidenta generatorilor de radiatii,
- Tine evidenta rezultatelor maturatorilor periodice a nivelurilor de radiatii din zona controlata,
- Urmărește efectuarea controlului medical periodic pentru personalul expus profesional,
- Organizează echipele de intervenții si propune dotarea acestora pentru cazuri de urgenta,
- Verifica periodic gradul de pregătire al echipelor de intervenții,
- Efectuează periodic instructajul întregului personal care lucrează cu generatorii de radiatii.
- Controlează modul in care se respecta de către personal masurile de securitate împotriva radiatiilor nucleare prevăzute de norme.
- Controlează ca vizitele sa fie făcute cu respectarea masurilor de radioprotectie, asigurând folosirea echipamentului de radioprotectie corespunzător.

#### **5. DESCRIEREA POCEBURII**

##### ***Monitorizarea radiologica a locului de munca***

Spitalul asigura monitorizarea radiologica a locului de munca.

Monitorizarea radiologica a locului de munca pentru zonele controlate si spatiile adiacente se face prin măsurarea debitelor de doza datorate expunerii externe, sub supravegherea unui expert acreditat in protecția radiologica.

Măsurătorile radiometrice se fac o data la 6 luni si după fiecare reparație a instalației radiologice.

Evidenta maturatorilor dozimetrice va conține:

- Parametrii instalației radiologice,
- Denumirea dozimetrului cu care s-a făcut măsurătoarea si data ultimei verificări metrologice a acestuia,
- Denumirea punctului de măsurare,
- Debitul dozei in fiecare punct de măsurare,
- Nivelul de referința,
- Data efectuării maturatorilor,
- Numele si pregătirea persoanei care a efectuat măsurătorile,
- Acțiunile corective in caz de depășire a nivelurilor de referința.

##### ***Radioprotectia persoanelor expuse profesional***

Persoanele expuse profesional se împart in doua categorii:

- Categoria A - Cuprinde persoanele expuse profesional pentru care exista o probabilitate semnificativa de a primi o doza anuala efectiva mai mare de  $(3/10) \times 20 \text{mSv}$ .
- Categoria B - Cuprinde alte persoane decât cele din Categoria A.

Încadrarea in categoriile de personal se stabilește, conform reglementarilor in vigoare, ca urmare a evaluării dozelor efective primite de personalul expus profesional intr-o perioada de 6-12 luni, doze determinate monitorizarea dozimetrica individuala si de arie.

##### ***Monitorizarea individuala a personalului expus profesional***

Monitorizarea dozimetrica individuala a personalului expus profesional se efectuează lunar, prin intermediul unui organism dozimetric acreditat, fiind obligația spitalului.

Se vor utiliza numai fotodozimetre care au Autorizație de Securitate Radiologica.

Fotodozimetrul trebuie purtat pe partea frontala a toracelui intre umeri si talie.

Fotodozimetrul individual trebuie purtat numai de persoana căreia i s-a predat acest dozimetru.

Pe toata durata timpului de lucru personalul expus profesional va purta caseta cu filmul dozimetric. Este interzis a se scoate filmul dozimetric intenționat din caseta fotodozimetrica sau expunerea lui voita in fascicolul de radiatii.

Daca un Fotodozimetrul individual este pierdut, se va raporta pierderea dozimetrului si estimarea dozei la CNCAN.

Evaluarea de doza pentru persoana al căruia Fotodozimetrul a fost pierdut se va face de către un expert acreditat in protecția radiologica.

Responsabilul cu Securitatea radiologica va tine evidenta monitorizării dozimetrice individuale.

Titularul de autorizație va analiza periodic modul in care se asigura supravegherea fotodozimetrica individuala.

### ***Radioprotecția pacienților***

Efectuarea examenelor radiologice se face numai cu avizul medicului care stabilește procedura optima de radiografiere astfel încât sa se asigure expunerea minim necesara pentru realizarea obiectivului cerut de diagnostic.

### **Exploatarea instalației radiologice**

#### ***Verificarea operaționala a stării de funcționare a aparatului***

Înainte de utilizarea aparatului operatorul verifica ca toate dispozitivele relevante de securitate funcționează corespunzător si aparatul este gata de utilizare.

Pentru acestea operatorul executa următoarea lista de teste de verificări, conforme cu precizările din cartea tehnica a aparatului:

a) Verificări zilnice înainte de utilizare se executa următoarele verificări:

- Se verifica cablurile de alimentare. Aparatul nu se folosește daca cablurile sunt defecte.
- Se verifica daca sistemele de semnalizare a expunerii sunt in stare de funcționare,
- Se verifica înregistrarea parametrilor,
- Se verifica daca generatorul si sistemul de poziționare raman in pozitia dorita.

b) Verificari saptamanale

- Se verifica vizual starea tuturor cablurilor si a conexiunilor (deterioarer, ruptura)
- Se verifica vizual si acustic existenta scurgerilor de ulei si a zgomotelor neobisnuite din generatorul de raze x.

#### ***Intretinerea periodica a aparatului***

In conformitate cu prevederile producatorului echipamentul se verifica anual sau de doua ori pe an de către o unitate de service autorizata de CNCAN si agreata de producator.

Aceste verificari au ca scop mentinerea aparatului in parametri prevazuti de producator.

### ***Procesul de lucru***

Declansarea aparatului roentgen pentru efectuarea radiografiilor si radioscopiilor se face numai din camera de comanda de către radiolog.

Comunicarea dintre bolnav si personalul expus profesional se face prin sistemul interfon care leaga masa de comanda de postul II radiografii.

La efectuarea radiografiilor se va folosi un camp radiografic cat mai mic posibil astfel incat imaginea rezultata pe filmul radiografic sa dea informatii medicale cat mai bogate.

Periodic va fi verificata coincidenta dintre fascicolul luminos si fascicolul de radiații,

In camera de expunere va fi admis numai un singur pacient.

In timpul examenelor radiografice pacientul va fi protejat prin sort de protectie la radiații pentru pacient si prin colimarea la maximum posibil a fascicolului de radiații.

#### ***Fixarea parametrilor expunerii***

Se alimenteaza aparatul de la retea utilizand intrerupatorul general aflat pe panoul de comanda de pe stativul aparatului.

Semnalizatorul va indica pozitia pornit.

Se fixeaza tipul expunerii utilizand butoanele de pe panoul de comanda. Reglarea expunerii se face in trepte fixe, in functie de tipul expunerii.

### ***Documente utilizate***

Lista, proveniența, conținutul, rolul și circuitul documentelor se regăsește **Anexa 1** la prezenta procedură

### ***Resurse necesare***

**Resurse umane**

- conform organigramei.


**Resurse materiale**

- calculatoare
- spațiu adecvat de lucru
- aparatura de laborator.

**Resurse financiare**

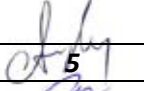


- remunerația per persoană conform contractului de muncă semnat de către angajat.

**6. ANEXE**

 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA -</b> <b>S.R.L. – Buzău</b>	<b>PROCEDURA DE ECOGRAFIE</b>	141	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/4	



1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As. radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

## 2. Situația edițiilor si a reviziilor in cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	05.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### 1. SCOP:

Aceasta specificate are scopul de a stabili etapele si criteriile de acceptare interne pentru furnizarea serviciului medical de ecografie catre pacientii .

### 2. SPECIFICATIA PROPRIU-ZISA. INSTRUCIUNI

#### Generalitati despre serviciu

Ecografia servește pentru diagnosticul medical cu ultrasunete având o frecvență cuprinsă între 2 și 10 Mhz. Principiul constructiv de baza este cel al radarului, adică emiterea unui semnal de ultrasunete care va întâlni diverse tesuturi, va fi reflectat de acestea și apoi receptat, prelucrat și transformat în imagine pe monitor.

Pentru a putea efectua examinarea ecografică (aerul este rău conductor de ultrasunete) este necesar să se interpună între pielea regiunii de examinat și sonda un mediu bun conductor adică un gel hidrosolubil.

Putem examina organele din cavitatea abdomino-pelvică care are drept limită superioară diafragma și limită inferioară pelvisul. În cadrul cavității abdomino-pelvine planul convențional oblic spre anterior și inferior ce trece prin promontoriu și extremitatea superioară a simfizei pubiene, delimitează cavitatea abdominală de cea pelviană.

Organele cavității abdominale se împart în :

- Intraperitoneale (ficat, splină, stomac, jejun-ileon, colon transvers și colon sigmoid)
- Extraperitoneale (rinichi, glande suprarenale, aorta abdominală și vena cava inferioară, nodulii limfatici lomboaortici, pancreasul, duodenumul, colonul ascendent și descendent)

Organele cavității pelvine sunt grupate într-o zonă mijlocie viscerală flancată de două zone laterale cu vase și nervi. Zona viscerală cuprinde:

- Loja posterioară sau rectală
- Loja anterioară sau urogenitală care conține la bărbat vezica urinară, prostata, uretra prostatică, veziculele seminale și canale deferente, iar la femeie conține vezica urinară și uretra, uterul, vaginul, ovarele și trompele uterine.

#### Pregătirea pentru efectuarea serviciului.

Pentru o ecografie diagnostică corectă, bolnavul trebuie să fie în condiții de jeun de aproximativ 10-12 ore, deci nu va mânca în dimineața examinării și nu va consuma nici cafea (care are efecte puternic colecisto-kinetice). În general cu 2 zile înainte de examinarea se recomandă o alimentație săracă în celuloză sau se poate administra o

medicatie cu fermenti digestivi (Triferment) sau carbune medicinal pentru scaderea continutului de gaze din tubul digestiv si ameliorarea examinarii ecografice.

Pentru examinarea pancreasului la pacientii balonati se poate administra apa in cantitate de 400-500 ml.

Pentru examinarea pelvisului (uter, ovare la femei sau prostata la barbati), vezica urinara trebuie sa fie plina, de aceea pacientul va ingera 400-500 ml de apa cu 2-3 ore inaintea examinarii si nu va urina.

### **Modul de efectuare.**

Examinarea ecografica se face, de obicei, dupa consultarea pacientului pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau contra cost la solicitarea directa a pacientului.

Se consemneaza in registrul de consultatii numele si prenumele pacientului, varsta, adresa, CNP-ul si medicul care trimite pacientul.

### **Examinarea ecografica :**

Se incepe cu pacientul situat in decubit dorsal.

Se inregistreaza in memoria ecografului numele si varsta pacientului si numarul corespunzator din registrul de consultatii.

Se selecteaza din softul ecografului tipul de examinare dorit.

Inaintea examinarii se va explica pacientului modul de examinare si necesitatea efectuarii apneei inspiratorii.

Aceasta manevra va permite examinarea corecta a organelor abdominale prin coborarea in inspir a ficatului.

### **Examinarea ficatului si colecistului**

Se incepe in decubit dorsal, dupa care pacientul se trece in decubit lateral stang.

### **Examinarea pancreasului si splinei :**

Se face in decubit dorsal, eventual sezand, iar examinarea splinei se face in decubit dorsal si decubit lateral drept.

Se aplica gelul ecografic pe zona de examinat si se incepe efectuarea sectiunilor ecografice:

- sectiuni transversale in regiunea epigastrica pentru examinarea lobului stang hepatic, a pancreasului si axului splenoportal.
- sectiuni sagitale prin plasarea sondei pe directia aortei si a venei cave inferioare, cu glisarea sondei spre dreapta si stanga pentru a examina ficatul, colecistul, pancreasul, emergenta din aorta a trunchiului celiac si a arterei mezenterice superioare.
- sectiuni oblice recurente subcostale drepte pentru examinarea colecistului si a ficatului cu vene suprahepatice, vena cava inferioara si vena porta dreapta si stanga.
- sectiuni intercostale drepte pentru examinarea ficatului si colecistului si sectiuni intercostale stangi pentru examinarea splinei.
- sectiuni oblice complementare care au o directie perpendiculara pe rebordul costal pentru a examina hilul hepatic, vena porta in hil si coledocul.

Se examineaza prin efectuarea acestor sectiuni urmatoarele organe:

#### **a) Ecografie abdomen superior :**

- ficat cu diametral antero-posterior a lobului stang, contururi, ecostructura si ecogenitate, vena porta, caile biliare si venele suprahepatice.
- colecistul cu grosimea peretilor, malformatii, calculi, tumori.
- pancreas cu diametrul la nivelul capului, ecostructura si contururi.
- splina cu axul lung si ecostructura.
- rinichi cu axul lung, contur, indice parenchimatous, dilatatii pielocaliceale sau calculi.

#### **b) Ecografie pelvis :**

- vezica urinara cu pereti, contur, continut normal transonic.
- prostata la barbat cu dimensiuni, contur, ecostructura si calcularea rezidului vezical postmictional.
- la femeie: corpul uterin (pozitie, dimensiuni, contur, ecostructura ,grosime endometru) si ovare (diametre, ecostructura).

- vase iliace si noduli limfatici.

#### **c) Ecografie tiroida :**

- istm tiroidian: diametru, ecostructura.
- lobi tiroidieni: dimensiuni, ecostructura, procese localizate, vascularizatie.
- adenopatii latero-cervicale

#### **d) Ecografie san :**

- sistem canalicular (diametrul).
- sistem ductoacinar (diametrul).
- prezenta proceselor localizate (noduli, chisturi, calcificari).
- adenopatii axiare.

#### **e) Ecografie Doppler color pentru artere carotide :**

- artere carotide comune: dimensiuni. indice itima-medie, placi ateromatoase, curbe spectrale si viteze inregistrate.
- artere carotide interne: dimensiuni. indice itima-medie, placi ateromatoase, curbe spectrale si viteze inregistrate.
- artere vertebrale: dimensiuni, curbe spectrale.

#### **f) Ecografie obstetricala :**

- numar feti si prezentatia acestora
- masuratori: diametrul biparietal, lungime femur, circumferinta craniana. circumferinta abdominala, greutate fat.
- aprecierea miscarilor fetale si masurarea batailor cordului fetal (BCF).
- placenta: localizare, ecostructura, grosime.
- lichid amniotic: aprecierea cantitatii (masurare grosime).
- morfologia fetala: fata, coloana, extremitatile, peretele abdominal, aorta, vezica urinara, sexul.
- col uterin si orificiul intern al colului.
- studiul curbilor de crestere a fatului.

#### **Precizari cu privire la masurile de luat pentru eliminarea unor riscuri**

Examinarea ecografica este neinvaziva, neprezentand riscuri pentru pacient. Manevrele trebuie efectuate cu blandete pentru a nu provoca durere pacientului.

In cazul examinarii unui fat nu este recomandata folosirea ecografiei doppler decat pentru perioade scurte de ordinul secundelor (pentru evitarea unor leziuni anatomice ale acestuia- globuli oculari).

#### **Rezultate. Interpretarea acestora.**

Toate datele obtinute in urma efectuarii ecografiei sunt consemnate in formularul de ecografie de asistenta medicala in raportul de examinare ecografica care va fi inmanat pacientului.

Raportul de examinare ecografica este semnat, parafat de medic si consemnat pe el numarul din registru. Pacientul primeste si fotografiile efectuate la printer, care evidentiaza principalele elemente patologice descoperite sau diametrele masurate intr-o ecografie obstetricala.

Prin ecografie se realizeaza diagnosticul unor afectiuni ale organelor parenchimotoase (ficat, splina, pancreas) sau cu continut lichidian (vezica biliara, vezica urinara, vase sangvine).

Organele parenchimotoase au o structura ecografica caracteristica de tip solid, iar structurile lichidiene au aspect numit transonic.

Tot un aspect transonic au si chistele.

Aspectul hiperreflectogen tipic este generat de structurile dense, dure (calculi biliari sau renali, coaste, coloana vertebrala), impenetrabile pentru ultrasunete, fascicolul fiind in intregime reflectat.

Aerul este si el impenetrabil pentru ultrasunete, dand un aspect hiperreflectogen cu umbra posterioara (aerogastria, aerobulbia, aerul enteral si colonic trebuie diferentiat de litiaza).

Imaginea hipoecogena este mai neagra decat structura cu care este comparata, fara a fi complet transonica (de exemplu tumori hepatice, pancreatice).

Imaginea hiperecogena este mai alba decat structura cu care e comparata (hemangiom hepatic, tumora primitiva).

Imagine in cocarda este rotunda, cu centrul hiper sau izoecogen inconjurat de un halou hipoecogen, avand frecvent semnificatie maligna (ficat, pancreas, tiroida).

Imaginea mixta, neomogena rezulta din alternanta de plaje hipo si hiperecogene si poate fi generata de formatiuni tumorale prin necroze sau fibroza tumorala. In cazul descoperirii unei formatiuni anormale intr-un organ examinat trebuie sa se precizeze:

- tipul formatiunii: solida, transonica sau mixta.
- localizarea acesteia (locul sau segmentul hepatic, polul renal etc).
- dimensiunile, contururile si gradul de delimitare fata de tesutul din jur
- tendinta de invadare a organelor invecinate
- ecostructura: omogena sau neomogena
- grosimea peretilor intr-o formatiune transonica
- prezenta adeopatiilor invecinate sau la distanta
- modificari ale vaselor sangvine la periferia sau in interiorul formatiunilor descoperite (ecografia Doppler color putand sugera unele indicii de malignitate)

#### **Inregistrarea datelor. Comunicarea acestora.**

Toate datele obtinute in urma efectuarii ecografiei sunt consemnate de asistenta medicala atat in raportul de examen ecografic ce se inmaneaza pacientului cat si in registrul de consultatii.

Examinarea ecografica efectuandu-se in cabinetul nostru de obicei dupa o consultatie de medicina interna, pacientul va primi la plecare, pe langa raportul de examen ecografic, fotografiile de la printer si o prescriptie medicala de urmat, insotita de recomandari igieno-dietetice.


In cazul descoperirii unor formatiuni suspecte, pacientul este indrumat pentru efectuarea unor alte investigatii paraclinice de confirmare (teste biologice, tomografie, RMN).

Descoperirea unor anumite elemente patologice (hemanghioame, calculi renali obstructii) face necesara reexaminarea periodica a pacientului pentru aprecierea modului de evolutie al afectiunii.

### **3 . MASURI DE ASIGURARE A CALITATII**

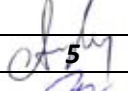

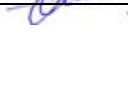
- consultarea periodica a literaturii de specialitate
- participarea medicilor si asistentelor la cursuri de educatie medicala continua, simpozioane, mese rotunde
- actualizarea listelor de medicamente compensate in conformitate cu legislatia
- consultarea ghidurilor de practica medicala.



 <p><b>Spitalul SFÂNTUL SAVA - S.R.L. – Buzău</b></p>	<b>PROCEDURA INTRETINEREA LOCALURILOR SI ASIGURAREA CONDITIILOR DE MEDIU SI IGIENA IN CADRUL LRIM</b>	142	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/3	

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale



	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As. radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

2. Situația edițiilor si a reviziilor in cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### 1) SCOP

Procedura prezintă descrierea modalității de realizarea a condițiilor de adecvare a localurilor si mediului pentru desfășurarea corecta a investigațiilor in LRIM

### 2) DOMENIU DE APLICARE

Managementul SPS si intreg personalul al laboratorului LRIM

### 3) DOCUMENTE DE REFERINTA

- 3.1. Manualul Calitatii – MC – LRIM - 01
- 3.2. SR EN ISO 9000 – Sisteme de management al calitatii. Principii generale si vocabular.
- 3.3. SR EN ISO 9001 – Sisteme de management al calitatii. Cerinte
- 3.4. SR EN ISO 9004 – Sisteme de management al calitatii.Linii directe pentru imbunatatirea performantelor
- 3.5.Ordin 219 din 1.04.2002 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale si a metodologiei de culegere a datelor pentru baza nationala de date privind deseurile rezultate din activitatile medicale
- 3.5.Hotarirea 586 din 16 08 2002 privind evidenta gestiunii deseurilor si pentru aprobarea listei cuprinzind deseurile, inclusiv deseurile periculoase
- 3.6.Ordin 997 din 11 08 2004 privind modificarea si completarea Ord.219/2002

### 4) DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitile utilizate sunt cele din standardul SR EN ISO 9000

### 5) DESCRIEREA ACTIVITATII

#### 5.1. Identificarea si realizarea conditiilor pentru localuri si mediu ambiant

##### 5.1.1. Localuri

- LRIM are localuri corespunzatoare pentru realizarea in conditii bune a investigatiilor .

- Structura si amenajarile corespund planului anexat.
- Circuitele in spatiu si timp realizeaza cai rapide si usoare de acces in diferitele incaperi
- Ariile în care se schimbă pacienții sunt private și permit accesul spre sala de examinare fără a traversa o zonă publică
- Sunt asigurate conditiile de securitate si siguranta.
- Zonele de lucru sunt curate, ordonate si septate, cu posibilitatea abordarii lorsecventiale.
- Incaperile au un cubaj corespunzator si permit aerisirea corecta.
- Toate coridoarele sunt libere, clar direcționate prin semne
- Toate ușile din camera de așteptare și de la camera de examinare permit pasajul cărucioarelor și a brancardelor
- Iluminarea și temperatura încăperilor este adecvată
- Pavimentele sunt acoperite cu materiale tip linoleum pentru trafic greu impregnat cu rasini epoxidice, cu lavabilitate excelenta, rezistente la dezinfectante, acizi sau baze.
- Peretii sunt vopsiti cu vopsea speciala cu proprietati bactericide si care realizeaza o pelicula speciala usor lavabila si dezinfectabila, rezistenta la solutiile folosite in acest scop.
- Canapeaua de consultatii este in totalitate acoperita cu materiale rezistente la acizi, baze, temperaturi inalte si la dezinfectante, usor lavabile si rezistente la zgariere.
- Mobilierul este realizat din materiale lucioase, neabsorbabile, usor lavabile.
- Accesul in zonele controlate este reglementat pentru asigurarea securitatii persoanelor, activitatii si pentru asigurarea confidentialitatii

#### **5.1.2.Masuri de reducere a contaminarilor:**

- suprafete usor de intretinut, dezinfectabile si lavabile
- mobilier si echipamente strict necesare desfasurarii activitatii
- materialele si echipamentele de protectie – manusi, sorturi, halate – pentru personal sunt asigurate in permanenta si in cantitati suficiente.
- echipamentul de lucru este pastrat numai in laborator
- imbracamintea personala se pastreaza numai in vestiar
- accesul persoanelor in serviciu este controlat
- exista spatiu pentru depozitare materiale si reactivi
- grup sanitar propriu, pentru personal si pacienti

#### **5.2. Intretinere**

- medicul sef de laborator supravegheaza curatenia si intretinerea localurilor conform programului de curățenie intocmit de RMC si care este afisat ;
- in caietul de curatenie se consemneaza activitatile zilnice
- pentru rezolvarea problemelor curente legate de instalatii, retea electrica, apa, in fiecare centru de lucru exista persoane angajate cu responsabilitatea urmaririi si rezolvarii acestora, la solicitarea medicului sef de laborator .

#### **5.3. Instruirea**

- pentru situatii de urgenta in ce priveste mediul : incendiu, inundatie, se face conform normelor reglementare

### **5.MODUL DE GESTIONARE A DESEURILOR**

In activitatea curenta s-a implementat un sistem de gestionare a deseurilor adaptat volumului de lucru si cantitatii de deseuri rezultate, dupa cum urmeaza:

**5.1.Ambalajul** in care se face colectarea si care vine in contact direct cu deseurile periculoase este de unica folosinta si se elimina o data cu continutul

Deseurile rezultate se colecteaza in recipiente adecvate, pe categorii, in functie de natura deseurilor astfel:

- -pentru deseurile infectioase care nu sunt taietoare - intepatoare se folosesc saci de polietilena de culoare galbena iar ca alternativa la acestia se folosesc saci de alta culoare, caz in care sunt marcati cu galben . In ambele cazuri sacii sunt marcati cu pictograma \* Pericol biologic\* Sacii sunt introdusi in ambalaje portsac.
- -deseurile taietoare - intepatoare se colecteaza in cutii speciale confectionate din material rezistent la actiunile mecanice. In partea superioara sunt prevazute cu capac special care permite introducerea deseurilor, impiedicand scoaterea acestora dupa umplere. Cutiile sunt de culoare galbena si au pictograma \* Pericol biologic\*

Atat sacii cat si cutiile pentru deseurile periculoase se depun in al doilea ambalaj care este reprezentat de containere cu peretii rigizi aflati in spatiul de depozitare temporara. Containerele pentru

deseuri infectioase si taietoare intepatoare au marcaj galben, sunt inscriptionate \* Deseuri medicale \* si poarta pictograma \*Pericol biologic\*

**5.2 Deseurile nepericuloase** asimilabile celor menajere se colecteaza in saci de polietilena de culoare neagra inscriptionati \* **Deseuri nepericuloase**\* In lipsa acestora se folosesc saci de polietilena transparenti si incolori.

### 5.3. Depozitare temporara

Este facuta in locul special amenajat aflat in incinta spitalului. Siguranta spatiului este asigurata prin desemnarea persoanelor care raspund de aceasta activitate si care au fost instruite in acest sens. Durata depozitarii deseurilor periculoase este de maxim 72 ore.

### 5.4. Transport

Transportul deseurilor periculoase pana la locul de eliminare finala este facut cu respectarea stricta a normelor de igiena si securitate, in scopul protejarii personalului si populatiei generale.

## 6. RESPONSABILITATI

### 6.1. MLRIM

- verifica si asigura respectarea conditiilor de spatiu si mediu
- verifica si raspunde de realizarea conditiilor de lucru corespunzatoare

### 6.3. RMC

- monitorizeaza conditiile de mediu
- supravegheza activitatile de intretinere si eliminare a deseurilor
- intocmeste programul de curatenie împreuna cu CPCIN
- raspunde de relatia cu personalul de intretinere
- supravegheaza instruirea PSI

## 7. INREGISTRARI

7.1. Program curatenie si dezinfectie – cod : F01 – IL – 03

7.2. Caiet curatenie – cod : F02 – IL – 03

7.3. Registru instruiiri PSI – cod :

## 8. ANEXE

### 8.1 Formular program curatenie si dezinfectie – cod : F01 – IL – 03

nr.crt.	Zi din saptamina	Activitate	Obs.

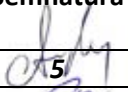


### 8.2 Formular Caiet curatenie – cod : F02 – IL – 03

nr.crt.	Data si ora	Activitate desfasurata	Semnatura

 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA -</b> <b>S.R.L. – Buzău</b>	<b>INSTRUCIUNE LUCRU PENTRU</b> <b>RADIOPROTECTIA</b>	143	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/5	



1. **Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale**

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As. radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

## 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### 1. SCOP

Programul de radioprotecție are drept scop asigurarea protecției în radiologia de diagnostic a pacientului, a personalului expus și a populației, pentru obținerea în condiții de calitate și performanță, a informațiilor medicale de radiologie de diagnostic.

### 2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplica in toate punctele de lucru – laboratorul de radiologie si imagistica medicala al SPS – de catre intreg personalul

### 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

Legea 111/1996 (completată și republicată ) - Privind desfășurarea în condiții de siguranța a activităților nucleare.

Normele de securitate radiologică în practicile de diagnostic și radiologie intervențională (Ord Nr 173 CNCAN - Monitor oficial nr 924/23.12.2003).

Normele fundamentale de securitate radiologică (Ord Nr 14/2000 CNCAN).

Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante (Ord Nr 285/79/2002 MS -CNCAN).

Manualele tehnice și de operare pentru echipamentul OPERA ( Elaborate de și traduse în limba română).

### 4. DEFINITII

**Imagistica medicala** – este o ramură a ingineriei biomedicale;

- are ca sursă de informații date obținute sub formă de măsuratori sau înregistrări;
- însușește tehnici și proceduri folosite pentru a obține imagini cu caracter medical;
- relevă aspecte structurale și funcționale normale sau patologice pentru organisme vii;
- are utilitate clinică și medical științifică;

Inițial imagistica medicală clinică desemna metode radiologice de investigare medicală. Descoperirile ulterioare realizate in domeniul bio-fizicii au dus la diversificarea metodelor de investigare medicală. S-a urmărit punerea la punct a unor metode de investigație mai puțin invazive în clinica medicală. Totodată, paraclinic, au fost concepute instrumente care realizează măsurători ale însușirilor fizico-chimice în preparatele biologice.

O gamă largă de instrumente de investigare medicală se axează pe măsurarea intensității efectului pe care îl induce o anumită caracteristică fizică sau chimică (inabordabilă direct) asupra unui parametru (accesibil aparatelor de măsură). Se obțin astfel date importante cu privire la natura preparatului biologic studiat. Nu totdeauna se obțin imagini. Uneori se obțin liste de valori. Alteori imagini de spectru.

## 5. DESCRIEREA INFRASTRUCTURII

### 5.1. Cladiri si spatii de lucru - zonarea

- Constructia unitatii nucleare a fost astfel proiectata încât să asigure optimizarea protecției și limitarea dozelor, conform NSR, prin :
  - ecranare pereți, protecție camera de comanda baritată, ecran de protecție Pb 2mm.
  - tub de raze X blindat cu Pb, cu cupolă
  - diafragma cu volete care nu se poate deschide mai larg decit ecranul în fața căruia se află medicul
  - paravan plumbat protector
- S-au delimitat zonele controlate și s-au indeplinit cerințele prevăzute în NSR pentru zona controlată: delimitarea clară, accesul controlat, monitorizarea radiologică, afișarea obligatorie a simbolului pericol de radiații, reguli locale și instrucțiuni de lucru.
- S-au delimitat zonele de interes public, conform NSR

**5.1.1.Zona controlată** - aria in care este instalat echipamentul de radiologie computerizată este semnalizată prin simbolul “Pericol radiații” , indicarea tipului zonei și nu este accesibila decât persoanelor instruite corespunzator.

#### - Camera de scanare

- Accesul în camera de scanare nu este permis în timpul procesului de scanare. (prin limitatori la uși care opresc funcționarea tubului emițător de raze X la deschiderea accidentală a ușii)
- Procesul de scanare este semnalizat și optic cu lămpi roșii deasupra fiecărei uși de acces care luminează intermitent în timpul scanării.
- Ușa de acces pacient se deschide spre interior și este protejată cu limitator de blocare a generatorului de radiații, în cazul unei eventuale deschideri accidentale.
- În camera de scanare este introdus un singur pacient (susținătorul atunci când este introdus, este echipat cu echipamentul de protecție).

#### 5.1.2.Camera de comanda și control.

Poziționarea corectă a echipamentului iradiant în fiecare cameră este un aspect important al radioprotecției

#### 5.1.3. Zona supravegheata

În cadrul Laboratorului de Radiologie si Imagistica Medicala nu se delimitează zone supravegheate, spațiile imediat invecinate zonei controlate, precum și spatiile auxiliare, sunt considerate de regulă, spații publice.

#### 5.1.1.Radiologie

Radiografie craniană standard în 2 planuri *1)
Radiografie craniană în proiecție specială *1)
Ex. radiologic părți ale scheletului în 2 planuri *1)
Ex. radiologic torace osos sau părți ale lui în mai multe planuri *1)
Ex. radiologic centura scapulară sau pelvină fără substanță de contrast *1)
Ex. radiologic părți ale coloanei vertebrale, mai puțin coloana cervicală *1)
Ex. radiologic alte articulații fără substanță de contrast sau funcționale cu TV *1)
Ex. radiologic coloana vertebrală completă, mai puțin coloana cervicală *1)
Ex. radiologic coloana cervicală în cel puțin 3 planuri *1)
Ex. radiologic torace ansamblu inclusiv ex. Rx.-scopic ( eventual cu bol opac ) *1)
Ex. radiologic torace și organe ale toracelui *1)
Ex. radiologic de vizualizare generală a abdomenului nativ în cel puțin 2 planuri *1)
Ex. radiologic tract digestiv superior (inclusiv unghiul duodenojejunal) cu substanță de contrast nonionică *1)
Ex. radiologic tract digestiv cu întinderea examinării până la regiunea ileo-cecală, inclusiv substanța
Radioscopie cardiopulmonară *1)

Radiografie retroalveolară
Radiografie membre *1)

### 5.1.2. Spații auxiliare

- spații acces și așteptare
- grupuri sanitare pacienți + personal
- vestiar

### 5.1.3. Instalații auxiliare

- Ventilație și condiționare

În incinta camerei de scanare, în camera de comandă și în holul de așteptare sunt instalate echipamente de aer condiționat, iar pentru incinta de scanare sunt instalate ventilatoare de evacuare a aerului ionizat după investigații.

- Instalațiile sanitare: Asigura apa rece și caldă pentru chiuvete, grupuri sanitare, cu deversarea apelor uzate în rețeaua de canalizare a spitalului.
- Instalații de încălzire: Asigura încălzirea încăperilor prin sistemul de încălzire centrală (a spitalului)
- Instalații electrice: Asigură alimentarea cu energie electrică a consumatorilor aferenți instalațiilor precum și iluminatul electric.

## 6. RADIOPROTECȚIA PERSOANELOR

### 6.1 Protejarea și monitorizarea persoanelor expuse profesional: medici, asistenți, personal auxiliar

#### 6.1.1. Instruirea personalului privind radioprotecția

Instructajul personalului expus profesional este făcut periodic de către responsabilul cu securitatea radiologică, conform cursului de radioprotecție.

În urma instructajului și a testării, personalul mediu din LRIM implicat în activitățile nucleare, primește permise de exercitare de nivel 1.

Personalul care desfășoară activități în domeniul nuclear cu risc ridicat și care deține responsabilități referitoare la securitatea radiologică în zonele controlate, obține permisul de exercitare de nivel 2, eliberat de către CNCAN pentru domeniul Radiodiagnostic (RDG), specialitatea Radiodiagnostic (RD).

#### 6.1.2. Echipamentul de protecție

SPS asigură tuturor persoanelor expuse profesional echipamentul individual de protecție împotriva radiațiilor X, conform Normativului de acordare și de utilizare a echipamentului individual de protecție la radiații ionizante:

- șorț și mănuși plumbate,
- filme, casete, folii întăritoare

Monitorizarea individuală a personalului expus profesional este asigurată prin supraveghere dozimetrică: măsurarea debitului de doză (mSv/h) în exteriorul zonei controlate

Monitorizarea radiologică de arie (a locului de muncă) se efectuează periodic, la intervale de 3 luni conform NSR pentru practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și în punctele indicate de CNCAN.

Măsurătorile sunt făcute periodic de către responsabilul cu securitatea radiologică și fizician - Supravegherea medicală este asigurată prin teste și analize executate periodic de către personalul expus, care sunt arhivate.

#### 6.1.3. Supravegherea dozimetrică individuală a expușilor profesionali.

- Supravegherea dozimetrică individuală este asigurată prin purtarea în timpul programului de lucru a casetelor fodozimetrice.
- Fiecare dozimetru individual este destinat și purtat de către o singură persoană expusă profesional. Expunerea intenționată a unui dozimetru individual, pentru a indica o doză mai mare de radiații, este interzisă și este sancționată disciplinar.
- Filmele sunt citite și interpretate de către organismul dozimetric acreditat de CNCAN pentru dozimetrie. Rezultatele dozimetrice se consemnează lunar în carnetul individual și se totalizează anual.
- Înregistrările sunt revăzute de către responsabilul cu securitatea radiologică.

- Pentru persoanele expuse profesional care au fost expuse la doze superioare limitelor de doză prevăzute de NSR, este asigurată o supraveghere medicală specială, potrivit reglementărilor emise de Ministerul Sănătății

#### **6.1.4. Monitorizarea radiologică a locului de muncă.**

- Monitorizarea radiologică de arie este efectuată:
  - periodic, la intervale de 3 luni ( conform NSR pentru practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională)
  - ori de câte ori se produce o schimbare în amenajarea laboratorului sau a tehnicilor care ar putea afecta nivelurile de expunere în zonele înconjurătoare.
- Monitorizarea radiologică este făcută printr-o entitate externă sau internă, calificată și supravegheată de un expert acreditat în protecție radiologică și prin măsurătorile periodice efectuate de Laboratorul de Igiena Radiațiilor Nucleare.

### **6.2. Radioprotectia pentru expuneri medicale.**

#### **6.2.1 Justificarea practicii**

- Medicul radiolog stabilește ce examinare imagistică oferă informațiile necesare pentru cel mai bun management al bolii pacientului
- Pacientul este informat asupra tipului de investigație și a posibilelor riscuri și complicații ce pot apărea în timpul examinării inutile și repetate
- Optimizarea examinării pentru : femei însărcinate, copii, în cazuri medico-legale

#### **6.2.2. Protejarea persoanelor examinate**

- Evitarea examenelor inutile și repetate
- Examinare efectuată cu un fascicul de raze X îngust – optimizarea de doză
- Protejarea gonadelor cu măști speciale

#### **6.2.3 Optimizarea practicii**

Procedurile de optimizare efectuate de către SC A&S International 2000 SRL, existând sisteme de autodiagnosticare, reparare, înscriere a evenimentelor în logbook, existând tot timpul un dialog interactiv cu pacientul în timpul procesului de scanare.

Procedurile de scanare sunt executate implicit la începutul programului de lucru.

#### **6.2.4. Protejarea persoanelor care insotesc pacientii în caz de nevoie**

- Susținerea pacientului va fi făcută de către o persoană neexpusă profesional (îngrijitori, asistente, sau membrii familiei pacientului ). Pentru protecția acestor persoane, se impun constrângeri de doză, utilizarea echipamentelor de protecție adecvate, conform NSR pentru radioprotectia persoanelor în cazul expunerilor medicale.

### **6.3 Protecția persoanelor din populație.**

- Prin construcție, clădirea în care se desfășoară activitatea de investigații cu raze X asigură optimizarea protecției și limitarea dozelor, conform NSR.
- Camera de iradiere a fost proiectată astfel încât debitul de doză să nu depășească 1mSv/an, în spațiile în care persoanele din populație pot avea acces .
- S-au delimitat zonele controlate și s-au îndeplinit cerințele prevăzute în NSR pentru zona controlată: delimitarea clară, accesul controlat, monitorizarea radiologică, afișarea obligatorie a simbolului pericol de radiații, reguli locale și instrucțiuni de lucru.
- S-au delimitat zonele de interes public , conform NSR
- Susținerea pacientului va fi făcută de către o persoană neexpusă profesional (îngrijitori, asistente, sau membrii familiei pacientului ). Pentru protecția acestor persoane, se impun constrângeri de doză, utilizarea echipamentelor de protecție adecvate, conform NSR pentru radioprotectia persoanelor în cazul expunerilor medicale.

## **7. RESPONSABILITĂȚI :**

### **7.1 Expertul acreditat în protecție radiologică. CNCAN, expert fizician**

- Expertul acreditat în protecție radiologică, are permis de exercitare de nivel 3, emis de CNCAN, pentru domeniul GR practica de Radiodiagnostic. Responsabilitățile expertului acreditat în protecție radiologică sunt enumerate în

anexa 5 din “ Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecția radiologică” (NSR-07).

- avizeaza procedurile locale
- raspunde de aplicarea normelor de radioprotectie
- identifica neconformitatile in radioprotectie si le raporteaza titularului de autorizatie
- participa la achizitionarea instalatiilor radiologice si proiectarea laboratorului radiologic
- participa la analiza efectuata de management
- se asigura ca manualele si IL sunt cunoscute de utilizatori
- verifica anual examinarea personalului din carul LRIM

### **7.2 Responsabilul cu securitatea radiologică.**

- Atribuțiile și responsabilitățile responsabilului cu securitatea radiologică sunt enumerate în anexa nr 4 din “ Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică ” (NSR - 07).
- Răspunde de desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic conform procedurilor și condițiilor impuse în autorizația CNCAN;
- Intocmeste și face revizia periodica a procedurilor de lucru și a regulilor locale
- Se asigura că manualele și instrucțiunile de utilizare a instalațiilor radiologice sunt cunoscute de operatori (asistenți).
- Verifica periodic valabilitatea permisului de exercitare
- Identifica și să stabileste zonele controlate din cadrul laboratorului de radiologie.
- Răspunde de aplicarea prezentei proceduri în zona controlată și în zona adiacentă.
- Informeaza personalul expus profesional asupra dozelor individuale și se asigura că acestea sunt supuse optimizării.
- Se asigura că sunt luate măsurile adecvate pentru a controla expunerea la radiații a femeilor expuse profesional și care sunt însărcinate.
- Intocmeste, exerseaza și aplica procedurile în caz de urgență radiologică.
- Investigheaza supraexpunerile și incidentele radiologice și le raporteaza titularului de autorizație și CNCAN, dacă este cazul.
- Păstreaza înregistrările.

### **7.3 Practicianul medical – specialist in radiologie si imagistica medicala**

- Asigura radioprotecția pacientului
- Prescrie și justifica în scris procedurile de diagnostic
- Se asigura că expunerea pacienților este cea minima necesară pentru a atinge obiectivul intenționat
- Evalueaza orice incident radiologic (miscare, intrerupere, expunere suplimentara, repetarea examinarii) din punct de vedere medical.
- Raporteaza incidentele radiologice responsabilului cu securitatea radiologică

### **7.4 Personalul mediu de radiologie**

- Se asigura că pacienții sunt identificați în mod corect și că informațiile necesare obținute de la pacienți sunt corect înregistrate
- Informeaza pacienții despre procedurile ce urmeaza a fi aplicate
- Informeaza responsabilul cu securitatea radiologică în caz de incident radiologic


## **8.INREGISTRARI**

**8.1.** Diagrama laboratorului de radiologie, în care sunt indicate punctele de măsură stabilite și aprobate de CNCAN în procesul de autorizare – F01 - IL – 04

**8.2.**Registru pentru evidența măsurătorilor radiologice de arie - F02 – IL – 04


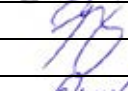

Nr.	Data	Punct masurare	Parametrii instalatie rad.	Dozimetrul utilizat parametri	Debit doza	Cine efectueaza masurarea	Obs.



 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA -</b> <b>S.R.L. – Buzău</b>	<b>PROCEDURA DE SECURITATE RADIOLOGICA</b>	144	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/7	



1. **Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale**

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As. radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

## 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### Scopul

Scopul prezentei instrucțiuni este de a stabili cerințele specifice pentru radiologia de diagnostic și radiologia interventională în laboratorul de radiologie al spitalului Sfântul Sava pentru a acoperii toate situațiile de expuneri medicale, de expunere profesională, de expunere a populației, inclusiv expunerile potențiale.

### Domeniul de aplicare

Procedura se aplică în cadrul **Spitalului Sfântul Sava** de personalul implicat în furnizarea de servicii medicale de radiologie care implică riscul expunerii la radiații ionizante provenite de la utilizarea instalațiilor radiologice.

### Definiții și prescurtări

**Definiții .** Pentru scopul acestei proceduri se utilizează următoarele definiții:  
 instalația radiologică = un dispozitiv medical care emite radiații X.

Cultura de securitate = ansamblul de caracteristici și atitudini ale organizațiilor și ale persoanelor, care stabilește ca prima prioritate ca problemelor de radioprotecție și de securitate trebuie să li se acorde atenția garantată prin importanța lor.

Evaluare de securitate = o analiză a aspectelor privind proiectarea, utilizarea și manipularea unei instalații radiologice, care sunt relevante pentru protecția persoanelor și pentru securitatea sursei, incluzând analiza prevederilor pentru protecție și securitate stabilite la proiectarea, utilizarea și la manipularea instalațiilor radiologice și analiza riscurilor asociate cu condițiile normale de lucru și cu situațiile de accident

Alte definiții conform SR EN ISO 9000:2006-“SISTEME DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII. Principii fundamentale și vocabular”

### Responsabilități

## **DIRECTORUL MEDICAL**

Are responsabilitatea principala pentru aplicarea normelor deradiologie

Asigura resursele materiale si umane necesare desfasurarii serviciilor medicale din Spitalul Sfântul Sava in cele mai bune conditii si in conformitate ce reglementarile legale in vigoare.

Mentine evidenta pentru personalul cu responsabilitati privind pregatirea generala si de specialitate, relevante, pentru indeplinirea responsabilitatilor in radioprotectie si securitate.

Numeste prin dispozitie de serviciu persoanele cu responsabilitati in domeniul radiologic si aproba fisele posturilor personalului medical si auxiliar.

Numeaste , in scris, un responsabil cu securitatea radiologica.

## **Reprezentantul Managementului Calitatii (RMC)**

Analizeaza periodic calitatea asistentei medicale acordata pacientilor, consumul de materiale sanitare, alte activitati legate de asistenta medicala.

Stabileste masurile necesare pentru cunoasterea de catre intregul personal sanitar a regulilor de etica profesionala si ia masurile necesare pentru prevenirea incalcarii acestor reguli, pentru sanctionarea drastica a abaterilor potrivit legii

Verifica prin sondaj modul de executare a serviciilor medicale si de validare a rezultatelor acestora

## **Medicul radiolog**

Efectueaza examenele de specialitate precum si manevrele necesare pregatirii acestora;

Supravegheaza efectuarea radiografiilor si dezvoltarea filmelor radiografice sa se execute corect si in aceeasi zi, raspunde de buna conservare si depozitare a filmelor radiografice;

Urmareste aplicarea masurilor de protectie contra radiatiilor atit pentru personalul laboratorului cit si pentru bolnavii care se prezinta in serviciu si cetatenii prezentati la controlul periodic;

Redacteaza si semneaza buletinele de analiza cu rezultatele examenelor efectuate, raspunzind de inregistrarea lor in condicile de activitate ale serviciului ;

Se preocupa de ridicarea nivelului sau profesional si al personalului din subordine;

Controleaza respectarea normelor de igiena si anti-epidemice;

Efectueaza permanent educatia sanitara;

Este obligat sa raspunda la toate sarcinile de serviciu si sa aiba o atitudine deontologica fata de bolnavi;

Raspunde de gospodarierea judicioasa si eficienta a bunurilor incredintate;

Controleaza si raspunde de aplicarea si prevenirea normelor PSI;

Raspunde de respectarea stricta a ordinii si disciplinei;

Se interzice parasirea locului de munca fara acordul conducerii unitatii;

Indeplineste si alte sarcini date de conducerea unitatii;

## **Asistentul medical radiolog**

Pregateste bolnavul si materialele necesare examenului radiologic;

Inregistreaza bolnavii in registrul de consultatii pentru radioscopii cu datele de identitate necesare;

Efectueaza radiografii la indicatiile medicului;

Executa dezvoltarea filmelor radiografice si conserva filmele in filoteca, conform indicatiilor medicului;

Pastreaza filmele radiografice, prezentind medicului radiolog toate filmele radiografice pentru

interpretare;

Inregistreaza filmele personale pe radiografii;

Pastreaza evidenta substantelor si materialelor consumabile;

Inscrie rezultatele interpretarii filmelor in registrul de consultatii radiologice si in foile de observatie ale bolnavilor, sau pe buletinele radiologice;

Asigura evidenta examenelor radioscopice si radiografice;

Pastreaza evidenta la zi a filmelor consumate;

Participa impreuna cu medicul radiolog la procesul de invatamint si la activitatea de cercetare stiintifica;

Asigura utilizarea in conditii optime a aparatului si sesizeaza orice defectiuni in vederea mentinerii ei in stare de functionare;

Se preocupa in permanenta de actualizarea cunostintelor profesionale, prin studiu individual sau alte forme de educatie continua si conform cerintelor postului;

Participa activ la procesul de formare al viitorilor asistenti medicali, daca este cazul;

Utilizeaza si pastreaza, in bune conditii, echipamentele si instrumentarul din dotare, supravegheaza colectarea materialelor si instrumentarului de unica folosinta utilizat si se asigura de depozitarea acestora in vederea distrugerii;

Respecta reglementarile in vigoare privind prevenirea , controlul si combaterea infectiilor nosocomiale;  
Supravegheaza ordinea si curatenia la locul de munca;  
Aplica procedurile stipulate de codurile de procedura ;  
Aplica metodologia de investigatie-sondaj pentru determinarea cantitatilor de produse pe tipuri de deseuri, in vederea completarii bazei de date nationale si a evidentei gestiunii deșeurilor;  
Respecta regulamentul de ordine interioara;  
Executa si alte sarcini stabilite de conducerea unitatii pentru bunul mers al activitatii acesteia, in conformitate cu nivelul studiilor impuse de post.

### **Expertul acreditat in protectie radiologica**

Aproba aspectele operationale ale programului de radioprotectie;  
Isi da avizul practic in implementarea procedurilor si regulilor locale;  
Identifica necesitatile de pregatire si organizeaza activitati de pregatire;  
Verifica sistematic ca sarcinile a caror realizare necesita personal acreditat sunt realizate numai de personal cu acreditare corespunzatoare;  
Identifice deficientele in conformitatea cu programul de radioprotectie si le raporteaza DIRECTORULUI GENERAL;  
Coopereaza cu inspectorii CNCAN;  
Participa la achizitionarea instalatiilor radiologice si la proiectarea laboratorului de Radiologie  
Raporteaza incidentele si accidentele radiologice responsabilului cu securitatea radiologica.

### **Instructiunea**

#### ***Autoritate***

DIRECTORUL MEDICAL implementeaza si documenteaza programul de radioprotectie in functie de natura si marimea riscurilor asociate practicii de radiologie, program care asigura conformitatea cu cerintele normelor. Acest program se refera la toate fazele practicii, de la amplasare, constructie, utilizare, pana la dezafectare.

DIRECTORUL MEDICAL asigura resursele necesare pentru a se implementa efectiv acest program.

DIRECTORUL MEDICAL se asigura ca realizarea managementului calitatii in radiologia de diagnostic si radiologia interventionala, cum ar fi controlul calitatii, dozimetria clinica si optimizarea protectiei pacientului sunt efectuate conform unor proceduri aprobate de un expert in fizica medicala.

#### **Asigurarea calitatii**

Programul de asigurare a calitatii este astfel stabilit incat aplicarea lui conduce la:

- asigurarea indeplinirii adecvate a tuturor cerintelor legate de radioprotectie si de securitate;
- mecanisme de control al calitatii si proceduri pentru analiza si evaluarea eficientei generale a practicii de radiologie.

DIRECTORUL MEDICAL si conducerea departamentului de radiologie asigura resursele necesare de timp, personal si de buget pentru realizarea programului efectiv de asigurare a calitatii. Programul acopera intregul proces, de la decizia initiala in a adopta o procedura particulara, pana la interpretarea si inregistrarea rezultatelor include o metodologie de control sistematic.

Spitalul asigura imbunatatirea continua a calitatii. Aceasta implica imbunatatirea continua a procedurilor de utilizare a instalatiilor radiologice in radiologia de diagnostic si in radiologia interventionala, imbunatatire bazata pe noile informatii invatate din programul de asigurarea calitatii si din noile tehnici dezvoltate de comunitatea radiologica.

Imbunatatirea programului de asigurare a calitatii tine cont de experienta operationala si de lectiile invatate din accidente si din greseli si ajuta in identificarea problemelor potentiale si la corectarea deficientelor; Revizuirea programului de asigurare a calitatii este efectuata sistematic ca parte a imbunatatirii continue a calitatii.

Asigurarea calitatii acopera cel putin:

- a) testele de acceptare ale instalatiei radiologice si punerea in functiune a acesteia;
- b) controlul calitatii instalatiei radiologice (hardware si software);
- c) proceduri de utilizare a instalatiilor radiologice;
- d) selectarea procedurii corecte pentru pacient;

- e) planificarea si informarea pacientului;
- f) dozimetria clinica;
- g) optimizarea protocolului de examinare;
- h) mentinerea inregistrarilor si scrierea raportului;
- i) pregatirea si educarea continua a personalului;
- j) auditul clinic;
- k) evaluarea rezultatelor generale ale serviciului de radiologie.

### **Factorii umani**

DIRECTORUL MEDICAL stabileste prevederile necesare pentru a reduce, in masura in care este practicabil, contributia erorii umane la accidente si la alte evenimente care ar putea conduce la cresterea expunerii.

In acest scop, toate persoanele cu responsabilitate in radioprotectie si securitate sunt adecvat pregatite si calificate astfel incat ele sa-si inteleaga responsabilitatile si sa-si realizeze sarcinile de serviciu cu o judecata potrivita si in conformitate cu procedurile definite.

### **Personalul**

DIRECTORUL MEDICAL desemneaza in scris toti specialistii ce desfasoara practica de radiologie, fiecare avand o forma recunoscuta de acreditare suficienta pentru a asigura ca toate activitatile relevante pentru radioprotectie si securitate sunt puse in concordanta cu programul de radioprotectie, cu conditiile din, autorizatie si cu reglementarile romane de radioprotectie.

Numarul potrivit de persoane este reanalizat pe masura ce sarcina de lucru, incarcarea, creste, sau pe masura ce in laboratorul de radiologie se introduc tehnici noi si instalatii radiologice noi.

### **Scolarizare si pregatire**

Tot personalul care lucreaza cu instalatiile radiologice in practica de radiologie, are calificarile si pregatirea practica relevanta in radioprotectie.

Investirea in instalatiile radiologice este insotita de investirea concomitenta in pregatirea si autorizarea personalului implicat in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala.

DIRECTORUL MEDICAL pastreaza dovezi scrise privind calificarile in radioprotectie ale medicilor practicieni, ale expertilor acreditati in protectie radiologica, ale responsabililor cu securitatea radiologica, ale fizicienilor medicali.

DIRECTORUL MEDICAL se asigura ca personalul are cunostinta de:

- a) conditiile din autorizatie (sau certificatul de inregistrare);
- b) utilizarea instalatiilor radiologice;
- c) instructiunile care trebuie furnizate pacientilor si acelora care ajuta la sprijinul pacientilor in timpul expunerii;
- d) politicile si procedurile de radioprotectie ale institutiei;
- e) programele locale de asigurare a calitatii si procedurile de control al calitatii;
- f) analizele incidentelor si accidentelor radiologice care s-au produs in institutie sau
- g) in alta parte si masurile corective si preventive necesare.

Pregatirea personalului este finalizata inainte de inceperea realizarii sarcinilor si este corespunzatoare responsabilitatilor alocate si fisei postului.

Pregatirea este actualizata ori de cate ori sunt schimbari semnificative ale instalatiilor radiologice, in sarcinile de serviciu, in reglementari, in conditiile si termenele din autorizatie si in procedurile de securitate radiologica.

DIRECTORUL MEDICAL include in politica sa referitoare la personal mijloace pentru educarea continua si un program de dezvoltare profesionala continua a personalului pentru a imbunatati capabilitatile personalului, pentru a mentine familiaritatea cu practicile curente si pentru a promova o cultura de securitate in institutie.

DIRECTORUL MEDICAL pastreaza evidenta instruirii initiale si periodice.

Aceste inregistrari sunt mentinute cel putin cinci ani dupa incetarea activitatii de radiologie de diagnostic sau de radiologie interventionala.

### **AUTORIZAREA PRACTICII**

Spitalul Sfântul Sava, care utilizeaza surse de radiatii ionizante in radiologia de diagnostic si in radiologia interventionala, si-a notificat intentia la CNCAN si a solicitat autorizarea (sub forma de inregistrare sau de

autorizare) conform cu Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare in vederea obtinerii autorizarii.

Sunt indeplinite cerintele de amenajare, dotare, incadrarea cu personal specializat si organizarea corespunzatoare a activitatii in conformitate cu actele normative specificate .

Reautorizarea sau prelungirea perioadei de valabilitate a autorizatiei in practica de radiologie se face conform cu Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare.

DIRECTORUL MEDICAL permite inspectia de catre imputernicitii CNCAN conform cu Legea nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru verificarea conformitatii cu prevederile legale.

### **Securitatea instalatiilor radiologice**

In expunerile medicale se utilizeaza numai instalatii radiologice care:

- a) au Certificat de Dispozitiv Medical, emis de MS, conform cu Legea nr. 176/2000;
- b) au Autorizatie de Securitate Radiologica, emisa de CNCAN, conform cu Legea nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare;
- c) sunt testate periodic, cel putin o data pe an, pentru verificarea incadrarii in parametri tehnici nominali.

In concordanta cu Normele de securitate radiologica, instalatiile radiologice indeplinesc cerintele de securitate radiologica.

Conducerea Spitalului :

- a) ia in considerare informatiile transmise de furnizori, identifica posibilele defectiuni ale instalatiei radiologice si erori umane care ar putea avea drept rezultat expuneri medicale neplanificate;
- b) ia toate masurile rezonabile pentru a preveni defectiunile si erorile, inclusiv prin selectarea personalului calificat, stabilirea procedurilor adecvate pentru calibrare, asigurarea calitatii si respectarea instructiunilor privind utilizarea instalatiei radiologice, prevederea unei pregatiri initiale potrivite si pregatirea periodica a personalului, incluzand aspectele de protectie si de securitate.
- c) ia toate masurile rezonabile pentru a minimiza consecintele defectiunilor si ale erorilor care pot surveni;
- d) intocmesca planuri de urgenta potrivite pentru a raspunde la evenimentele care se pot produce, afiseaza planurile in locuri usor de vazut si sa desfasoare periodic exercitii practice, dupa caz.

### **Echiptament de protectie impotriva radiatiilor X**

Necesarul de echipament individual se stabileste de expertul acreditat in protectie radiologica.

DIRECTORUL MEDICAL se asigura ca toti lucratorii sunt dotati cu echipament individual de protectie impotriva radiatiilor X conform cu Normativul de acordare si de utilizare a echipamentului individual de protectie la radiatii ionizante RP 06/1997.

Se utilizeaza numai echipamentul individual de protectie autorizat conform legii, pentru care s-a emis Autorizatie de Securitate Radiologica de catre CNCAN.

Echiptamentul individual de protectie cu plumb, care poate fi sort, manusi, guler de protectie pentru tiroida, ochelari de protectie, etc respecta specificatiile tehnice ale producatorului si standardele specifice.

Manusile de protectie sunt utile pentru a proteja mainile cand sunt aproape de fascicul, dar se vor utiliza cu discernamant deoarece pot produce efectul opus in timpul fluoroscopiei cu control automat al luminozitatii (stralucirii), (ABC), atunci cand mainile intra in zona acoperita de sensorul ABC, deoarece aceasta va conduce la niveluri mai mari de expunere pentru pacient si pentru personal.

DIRECTORUL MEDICAL se asigura ca:

- a) lucratorii primesc o instruire adecvata privind utilizarea echipamentului individual de protectie;
- b) vor desfasura activitati care necesita purtarea echipamentului individual de protectie numai persoanele care au avizul medical ca pot sustine fara probleme greutatea suplimentara a acestuia;
- c) toate echipamentele sunt mentinute in stare buna si sunt testate periodic la intervale potrivite, dupa caz;

In camerele de fluoroscopie si de radiologie interventionala se recomanda utilizarea unor dispozitive de protectie aditionale:

- a) ecrane de protectie suspendate de tavan pentru protejarea ochilor si a tiroidei medicului practician pe toata perioada de vizualizare a pacientului;
- b) perdele de protectie cu plumb montate pe masa de pacient.

Toate persoanele din camera RX pentru fluoroscopie, care nu stacioneaza in spatele unei console de control ecranate, trebuie sa poarte un sort de protectie cu plumb.

Este asigurat echipament de protectie contra radiatiilor, adecvat, pentru pacient si pentru persoana care sustine pacientul, dupa caz.

### **Monitorizarea mediului de munca**

Monitorizarea radiologica a mediului de munca pentru zonele controlate si spatiile adiacente zonelor controlate, se face prin masurarea debitelor de doza datorate expunerii externe, cu indicarea calitatii radiatiilor X.

Monitorizarea radiologica a mediului de munca se face de catre personalul propriu cu aparatura din dotare sau se controleaza cu o entitate externa calificata si supravegheata de un expert acreditat in protectie radiologica.

DIRECTORUL MEDICAL tine evidenta a rezultatelor masuratorilor campurilor de radiatii din zonele controlate si spatiile adiacente zonelor controlate, efectuate pentru punctele caracteristice, unde expunerea este mai mare.

Evidenta contine:

1. parametrii instalatiei radiologice
2. denumirea punctului de masurare,
3. debitul dozei in fiecare punct demasurare;
4. denumirea dozimetrului cu care s-aefectuat masurarea; data ultimei verificari metrologice a acestuia;
5. data efectuarii masurarii;
6. niveluri de referinta si actiunile corective in caz de depasire a acestor niveluri;
7. numele, prenumele si pregatirea persoanei care a efectuat masuratorile.

Punctele de masurare sunt stabilite si aprobate de CNCAN in procesul de autorizare.

Evidenta masuratorilor se tine de catre responsabilul cu securitatea radiologica.

Periodicitatea masuratorilor este de 3 luni. Dupa fiecare reparatie sau schimbare de instalatie radiologica se vor face si masuratorile radiologice ale mediului de lucru.

Monitorizarea locului de munca se poate efectua si prin masuratori de doza cu ajutorul unor casete dozimetrice cu film care au ASR (de tipul celo rutilizate pentru monitorizarea dozimetrie individuala) sau alt dozimetru potrivit, plasate o luna, in punctele cu debit al

dozei mai mare, estimat sau masurat, sau in locurile cele mai frecventate din zona controlata sau publica, de catre personalul medical.

Toate instrumentele de masura utilizate pentru monitorizarea locurilor de munca sunt calibrate si aceasta calibrare este trasabila la un laborator de dozimetrie standard desemnat de CNCAN.

Monitorizarea initiala este realizata imediat dupa montarea unei noi instalatii radiologice si include masuratorile radiatiei de fuga, cat si monitorizarea suprafetelor spatiului util din jurul camerei RX (a zonei controlate).

Toate monitoarele de radiatie sunt calibrate, iar dispozitivele de avertizare si operabilitatea acestora este verificata la inceputul fiecărei zile de lucru.

### **Evaluări**

- Lista acțiunilor corective și preventive, referitoare la satisfacția clientului.
- Numărul de reclamații negative din totalul de reacții venite din partea clientului.

### **Înregistrări**

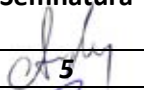


- inventarul strict la zi al intrarilor, iesirilor, circulatiei si utilizarii instalatiilor radiologice
- evidenta intregului personal expus profesional, inclusiv pregatirea generala si de specialitate relevante in radioprotectie si securitate;
- evidenta personalului cu responsabilitati inclusiv pregatirea generala si de specialitate relevante pentru indeplinirea responsabilitatilor in radioprotectie si securitate;
- inregistrarea rezultatelor monitorizarii individuale a expunerii la radiatie,
- rezultatele supravegheerii medicale a expusilor profesional la radiatii ionizante,
- rezultatelor masuratorilor campurilor de radiatii din zonele controlate si spatiile adiacente
- inregistrari ale dozimetriei pacientului;
- informatiile necesare pentru a permite evaluarea retrospectiva de doza, incluzand:
- numarul de expuneri medicale radiografice, numarul de expuneri radioscopice si durata examenilor fluoroscopice, expunerile voluntarilor in cercetarea medicala si expunerile medico-legale
- evidenta calibrarii si testarii aparaturii dozimetrice;

- evidenta instalarii-montarii, intretinerii si repararii instalatiilor radiologice si a verificarilor initiale si periodice a acestora;
- copia cererii de autorizare si adocumentatiei tehnice depuse la CNCAN, a autorizatiei si a permiselor de exercitare;
- evidenta expunerilor in caz de accidentesi incidente.

 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA - S.R.L.</b> – Buzău	<b>REGULAMENT SECURITATE GRAVIDA</b>	145	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/4	



1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As. radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### 1. SCOP

Programul de radioprotecție are drept scop asigurarea protecției în radiologia de diagnostic a pacientului, a personalului expus și a populației, pentru obținerea în condiții de calitate și performanță, a informațiilor medicale de radiologie de diagnostic.

### 2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplica în toate punctele de lucru – laboratorul de radiologie și imagistica medicală al SPS – de către întreg personalul

### 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Legea 111/1996 (completată și republicată) - Privind desfășurarea în condiții de siguranță a activităților nucleare.

Normele de securitate radiologică în practicile de diagnostic și radiologie intervențională (Ord Nr 173 CNCAN - Monitor oficial nr 924/23.12.2003).

Normele fundamentale de securitate radiologică (Ord Nr 14/2000 CNCAN).

Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante (Ord Nr 285/79/2002 MS -CNCAN).

Manualele tehnice și de operare pentru echipamentul OPERA (Elaborate de și traduse în limba română).

Reglementarea din 11 decembrie 2006 (Reglementarea din 2006) - specifică referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante a gravidelor

### 4. REGULI DE PROTECȚIE A GRAVIDELOR

1. Nicio gravida nu va fi expusă medical la radiații ionizante fără o justificare adecvată.
2. Medicul ordonator este obligat să prezinte în scris practicianului toate informațiile medicale necesare justificării expunerii dorite.
3. Ordonatorul are obligația de a menționa în indicația de efectuare a oricărei proceduri radiologice solicitată pentru o gravida scopul, motivația expunerii, elementele clinice particulare pentru expunerea solicitată, săptămâna de sarcină la data solicitării, alte expuneri practicate anterior.
4. În cazul bolnavelor internate nu se va practica nicio expunere medicală la radiații ionizante decât după finalizarea și notificarea examenului clinic general complet.



5. In cazul bolnavelor internate, la care expunerea medicala la radiatii ionizante este succesiva altor expuneri, orice noua solicitare a unei alte expuneri va fi insotita obligatoriu de dosarul medical imagistic anterior.
6. In cazul dezacordului de opinii intre ordonator si practician, decizia finala apartine practicianului, care are responsabilitatea efectuarii procedurii radiologice.
7. Optimizarea procedurii radiologice trebuie sa aiba in vedere reducerea la minimum a expunerii fatului, pana la un nivel al constrangerii de doza de 1mSv, la care riscul expunerii se considera a fi neglijabil.
8. In cazurile unor examinari radiologice care implica doze mari pentru fetusi (peste 10 mSv) si/sau iradierea abdomenului, practicianul este obligat sa prezinte persoanei careia urmeaza sa i se efectueze o expunere medicala la radiatii ionizante toate riscurile potentiale pentru fat, precum si beneficiile practicii radiologice pentru mama si fat si sa obtina acordul acesteia sau al apartinatorului legal, daca persoana care urmeaza sa fie expusa este in imposibilitatea de a-si exprima acordul.
9. Practicianul este obligat sa notifice in scris, in finalul buletinului radiologic de interpretare, doza datorata expunerii medicale sau toate datele necesare evaluarii acesteia.
10. Orice tip de practica radiologica trebuie recomandat si realizat conform protocoalelor de buna practica, stabilite de Societatea de Radiologie si Imagistica Medicala din Romania, avizate de Comisia de Radiologie, Imagistica Medicala si Medicina Nucleara a Ministerului Sanatatii Publice.

## SELECTAREA PACIENTULUI

1. Recomandarile sunt aplicabile **femeilor cu capacitate de reproducere**, de la pubertate la menopauza, respectiv femeilor cu varsta cuprinsa intre 12 ani si 50 de ani.
2. Femeile carora li s-a efectuat **histerectomie**, femeile diagnosticate cu sterilitate primara sau secundara ori ce care sunt sub **administrare continua mai mult de 3 luni de contraceptive orale** se pot considera a nu fi insarcinate; se va avea in vedere faptul ca utilizarea contraceptivelor nu garanteaza neaparat absenta sarcinii.
3. **Orice solicitare de practicare a unei proceduri radiologice pentru o femeie in perioada fertila va fi insotita de mentiunea speciala a ordonatorului asupra existentei unei eventuale sarcini.**
4. Cu exceptia situatiilor prevazute la mai sus, prezenta sarcinii se evalueaza atunci cand se are in vedere o examinare sau un tratament care implica utilizarea radiatiilor ionizante.
5. Pacienta **va fi intrebata explicit, verbal sau in scris, daca este insarcinata**, precum si despre **data ultimei menstruatii**.
6. Absenta oricarei suspiciuni de sarcina, clinica sau de laborator, constatata de medicul ordonator si practician, conduce la efectuarea procedurii radiologice in scop diagnostic sau terapeutic.
7. Existenta oricarei incertitudini cu privire la starea de graviditate, exprimata de catre pacienta, ordonator sau practician, impune un consult de specialitate la medicul de specialitate obstetrica-ginecologie si amanarea expunerii medicale pana la clarificare.
8. In situatia in care pacienta se afla in imposibilitatea de a preciza prezenta unei eventuale sarcini, iar expunerea este absolut necesara, se efectueaza procedura radiologica, cu luarea unor masuri suplimentare de protectie (protejarea abdomenului inferior).
9. **Daca sarcina se confirma si femeia trebuie investigata sau tratata** pe parcursul sarcinii, se recomanda una dintre urmatoarele 3 proceduri alternative ori se vor alege altele, conform specificului fiecarui caz:
  - a) utilizarea altor metode de diagnostic, neiradiante, cum ar fi ultrasonografia sau rezonanta magnetica;
  - b) amanarea examinarii sau tratamentului pana dupa nastere, daca aceasta optiune se considera acceptabila din punct de vedere clinic, punandu-se in balanta riscul si beneficiul pentru mama si fat;
  - c) in cazul in care intarzierea examinarii sau tratamentului nu este considerata ca acceptabila din punct de vedere medical, procedura radiologica se va efectua cu discernamant privind doza de radiatii la nivelul fatului; in aceasta situatie, doza la nivelul fatului va fi estimata inainte de examinare/tratament si, daca este relevant, reestimata dupa.

In procesul luarii deciziei de efectuare a unei proceduri radiologice, riscul posibil datorat unor doze mari de iradiere trebuie sa fie primordial.

Se recomanda, de principiu, amanarea oricarei expuneri medicale la radiatii ionizante a gravidelor aflate in primele 15 saptamani de sarcina.

In situatii de urgenta, in care viata femeii sau a produsului de conceptie este in pericol, expunerea medicala la radiatii ionizante cu scop diagnostic ori tratament trebuie efectuata.

In situatiile prevazute la alin. (1) se recomanda consemnarea tuturor parametrilor tehnici de expunere pentru estimarea ulterioara a posibilelor riscuri pentru fat.

Pentru luarea deciziei corecte este necesara cooperarea gravidei.

In cabinetul de radiologie trebuie sa existe afise care sa atentioneze pacienta asupra riscurilor expunerii pentru fat si asupra obligativitatii acesteia de a informa personalul medical de radiologie asupra unei posibile sarcini.

#### **REDUCEREA DOZEI IN CAZURI IN CARE E NECESARA EXPUNEREA**

- Pentru proceduri interventionale sau de diagnostic cu radiatii X care implica expunerea abdomenului inferior sau a pelvisului, in situatia in care examinarea se justifica si nu poate fi amanata, **reducerea dozei la nivelul fatului poate fi obtinuta** prin:
  - a) reducerea numarului de imagini;
  - b) selectarea proiectiei;
  - c) limitarea timpului de fluoroscopie la minimum;
  - d) ecranarea si colimarea cu atentie a fasciculului de radiatii.
- Se recomanda folosirea unui protocol valabil care sa cuprinda diferite tipuri de examinari radiologice ale abdomenului, care sa asigure ca doza de radiatie la nivelul fatului este cat de joasa posibil de obtinut.  
Pentru ecranare se folosesc mijloace si dispozitive de radioprotectie adecvate.

#### **B. Examinările de medicina nucleara**

- In procedurile diagnostice de medicina nucleara este posibila iradierea fatului prin transfer placentar cu distributia radiofarmaceuticelor in tesuturile fetale, precum si prin iradierea externa de la radiofarmaceuticele prezente in diversele aparate si sisteme materne (de exemplu, vezica urinara), motiv pentru care, la estimarea dozelor la nivelul fatului, se vor lua in calcul proprietatile chimice si biologice ale radiofarmaceuticelor.
- Reducerea dozei la nivelul fatului se poate realiza in primul rand prin selectarea atenta a radiofarmaceuticului sau radionuclidului care va fi administrat mamei.
- In medicina nucleara, mama poate fi o sursa de iradiere pentru un anumit timp dupa ce examinarea diagnostica sau procedura terapeutica a avut loc, motiv care impune evitarea sarcinii pentru o perioada de timp dupa administrarea radionuclizilor.
- Pentru majoritatea procedurilor de diagnostic nu se impune evitarea starii de graviditate pentru o perioada ulterioara administrarii radiofarmaceuticelor, atunci cand doza la nivelul fatului se situeaza sub valoarea de 1mSv.
- In anumite proceduri de medicina nucleara, prevazute in tabel, doza la nivelul fatului poate depasi valoarea de 1mSv.

Tabel

Proceduri utilizate in medicina nucleara care, efectuate in timpul sarcinii, pot duce la o doza de radiatii la nivelul fatului care sa depaseasca 1mSv.	
Radiofarmaceutice, investigatii si activitati administrate	Timpul pentru evitarea unei sarcini (luni)
59-Fe (i.v.) Fier metabolic 0.4 MBq.	6
75-Se	12
131-I. - MIBG: Radiodiagnosticul unei tumori 20 MBq	2
131-I. Radiodiagnosticul metastazei tiroidiene > 30 MBq	4

#### NOTA 1:

Calcululele sunt bazate pe doze la nivelul uterului prin iradiere externa, iar pentru examinarile cu 59-Fe si cu 131-I sunt luate in calcul posibile transferuri placentare.

#### NOTA 2:

Daca activitatea administrata difera considerabil de valorile mentionate anterior, se impune consultarea unui expert in fizica medicala.


#### **C. RADIOTERAPIA**

- Pentru a **minimiza riscul iradierii inutile** ca urmare a radioterapiei la pacientele cu sarcina nedeclarata, tratamentul cu radiatii trebuie programat, daca aceasta intarziere este justificabila, in primele 10 zile dupa terminarea menstruatiei.

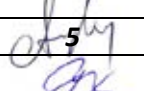
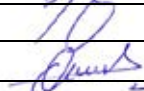

- Inainte de a lua o decizie asupra oportunitatii tratamentului cu radiatii in cazul unei viitoare mame, doza la nivelul fatului va fi estimata cu mare acuratete.
- In cazul in care doza estimata prevazuta la alin. (1) este mare, tratamentul mamei va avea prioritate.
- Viitoarea mama va fi implicata in discutii privind decizia asupra tratamentului.
- Daca **tratamentul nu poate fi amanat pana dupa nastere**, planul de tratament va fi facut astfel incat sa fie minimizata doza la nivelul fatului, fara a se prejudicia tratamentul gravidei.
- Daca se estimeaza ca doza la nivelul fatului ar avea ca rezultat efecte deterministice severe sau exista o mare probabilitate a aparitiei unui detriment stocastic, se ia in considerare intreruperea sarcinii.
- Pentru a nu fi afectat procesul de spermatogeneza in urma radioterapiei, pacientul barbat va fi sfatuit sa nu procreeze timp de 4 luni dupa terminarea unui tratament cu <sup>131</sup>I.
- Dupa ce gravida a fost examinata sau tratata cu radiatii ionizante, doza la nivelul fatului trebuie evaluata de catre un expert in fizica medicala sau de catre practician.
- Daca uterul nu a fost in fasciculul de radiatii sau doza estimata este sub 1mSv, evaluarea prevazuta la alin. (1) nu este obligatorie.
- Deciziile asupra procedurii radioterapeutice se discuta cu pacienta si se au in vedere indicatia medicala, doza ce urmeaza a fi administrata, varsta sarcinii si eventualele riscuri pentru fat si pentru pacienta.

#### **INTRERUPEREA SARCINII**

- Intreruperea sarcinii este o decizie drastica ce se impune a fi hotarata doar in cazul unor indicatii de specialitate bine argumentate.
- Avortul se va lua in considerare la un nivel de constrangere de 100 mSv doza echivalenta la fat, desi pot exista expuneri de cateva sute de mSv, iar circumstantele sa nu impuna in mod obligatoriu indicatia de intrerupere a sarcinii.

 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA</b> - S.R.L. – Buzău	<b>Procedură: INSTRUCȚIUNI DE LUCRU - PREGATIREA  PACIENTULUI PENTRU EXAMINARE</b>	146	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/2	

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	



2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### 1.SCOP

Prezenta procedura descrie modalitatea de pregătire a pacientului în vederea realizării examinării radiologice și imagistica medicala.

### 2.DOMENIU DE APLICARE

Se aplica de către asistenta de serviciu

### 3.DOCUMENTE DE REFERINTA

- 3.1. SR EN ISO 9000 – Sisteme de management al calității. Principii generale și vocabular.
- 3.2. SR EN ISO 9001 – Sisteme de management al calității. Cerințe
- 3.3. SR EN ISO 9004 – Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățirea performanțelor
- 3.4. Norme metodologice referitoare la serviciile oferite de laborator
- 3.5 Tehnici de radiologie

### 4.DEFINITII SI ABREVIERI

#### 4.1. Definițiile din MC – 01

### 5.PREGATIREA PACIENTULUI IN VEDEREA EXAMINARII

Pacientul se prezintă la cabinet pentru examinare la data și ora programata, pregătit conform instrucțiunilor din pliantul înmănat la înregistrare

- În cabinetul de examinare, cererea este înregistrată în Registrul de lucru – cod F01 – PO – 03

#### 5.1. Pregătirea pentru examinare

- Pregătirea pacientului se face conform tehnicii specifice pentru examinarea solicitata, cu respectarea securității, confortului și intimității pacientului

#### 5.2 Pregătirea pentru examinarea radiologica

- se va primi pacientul intern sau extern;

- se vor prezenta actele doveditoare investigației recomandate de către medic;
- se va explica modalitatea de investigare a procesului și se va prezenta pentru acordarea consimțământului **formularul de acceptare condiții și riscuri ale examinării cu raze X (IL 01 F04 – pentru pacienții externi)**;

**- în cazul în care pacientul este o persoana sub 18 ani, părinții vor fi informați despre efectele radiațiilor asupra sănătății copiilor și numai dacă aceștia sunt de acord se va efectua investigația, dar nu înainte de a se asigura ca expunerea medicală este justificată, prezentând un beneficiu net suficient (din compararea beneficiilor obținute cu detrimentul provocat);**

- se vor înregistra datele în registrele existente;
- pacientul va fi invitat în camera de lucru, se va face pregătirea pentru inițierea investigației și i se va explica modul poziționării pacientului în raport cu aparatul de radiologie, apoi se va trece la efectuarea investigației cerută de către documentele specifice;
- după finalizarea examenului radiologic, pacientul va fi rugat să aștepte sau eventual să revină pentru primirea rezultatului;
- asistentul care va efectua investigația va proceda la trecerea în registru a parametrilor înregistrați și va developa casetă;
- după developare, filmul va fi inscripționat cu numele, numărul de înregistrare și vârsta pacientului după care va fi trimis la medicul radiolog pentru interpretare.

## **6.RESPONSABILITATI**

### **6.1. Asistentul de radiologie (manipulator)**

- primește pacientul;
- înregistrează buletinul de solicitare servicii în registrul de lucru;
- instruieste pacientul în legătura cu examinarea;
- administrează substanța de contrast conform indicațiilor medicului;
- efectuează examinarea radiologică conform instrucțiunilor de lucru ale echipamentului;
- efectuează transmiterea electronică a datelor în cabinetul medicilor radiologi
- efectuează arhivarea imaginilor (CD, film);
- efectuează developarea filmelor;
- efectuează înregistrarea electronică a rezultatelor examinării, elaborate de medici;
- trimite la recepție plicul cu rezultatul examinării;
- ia primele măsuri în caz de accident, incident;
- anunța medicul de serviciu în caz de nevoie

### **6.2.Medicul de serviciu**


- stabilește doza și tipul de substanța de contrast care trebuie administrată pacientului;
- supraveghează administrarea substanței de contrast;
- realizează citirea înregistrării examinării sau a examinării în timp real;
- elaborează rezultatul examinării și validează buletinul de analiză;
- stabilește când este nevoie să se rechemă pacientul, pentru situații de risc;
- efectuează examinarea radiologică.

## **7.INREGISTRARI**

### **7.1 Registru de lucru**

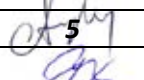
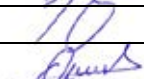
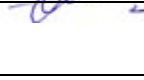
## **8.ANEXE**

### **8.1. Formular pagina Registru de lucru**

 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA</b> - S.R.L. – Buzău	<b>Procedură: INSTRUCȚIUNE LUCRU - GESTIONAREA CIRCUITULUI  PACIENTILOR</b>	147	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/2	



1. **Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale**

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As. Radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

**2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale**

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

**1. SCOP**

Prezenta procedura definește și descrie gestionarea primirii și îndrumării pacienților, în vederea realizării investigațiilor de imagistica

**2. DOMENIU DE APLICARE**

Procedura este aplicata de către întreg personalul LRIM

**3. DOCUMENTE DE REFERINTA**

- 3.1. SR EN ISO 9000 – Sistemul de management al calității. Principii generale și vocabular.
- 3.1. SR EN ISO 9001 – Sisteme de management al calității. Cerințe
- 3.2. SR EN ISO 9004 – Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățirea performanțelor

**4. DEFINITII SI ABREVIERI**

**4.1. Definiții** – sunt cele din SR EN ISO 9000 și Manualul Calității – cod MC – 01

**4.2. Abrevieri**

- R U C – Registrul Unic de Comenzi – Registrul pentru înregistrarea pacienților;
- R P - Registrul programări

**5. DESCRIEREA ACTIVITATII**

**5.1. Prezentarea pentru solicitarea unei examinări**

- Pacienții care solicita expres serviciile de imagistica, se prezintă la recepție, unde se face programarea pacientului.
- Programarea se înregistrează în Registrul programări
- Dacă nu exista condiții de efectuare a solicitării, se refuza cererea, înregistrându-se solicitarea în RRS, sau se cere acceptul pentru a efectua o alta determinare.

**a) Prezentarea cu bilet de trimitere de la medicul specialist sau de familie**

- La data și ora programata, pacientul se prezintă la Lab.IM cu Biletul de trimitere de la medicul care recomanda examinarea

- După înregistrarea în Registrul Unic de Comenzi, i se înmânează pacientului Buletinul de servicii medicale și Formularul de acceptare a condițiilor și riscurilor examinării, pe care acesta trebuie să îl semneze, certificând astfel că a fost informat asupra examinării la care va fi supus și a riscurilor care decurg din realizarea acesteia.
- Cu aceste documente, se prezintă la cabinetul destinat.

#### **b) Din proprie inițiativă**

- b) Comenzile de la pacienții fără bilet de trimitere de la medic, care se prezintă și solicită o examinare imagistică din proprie inițiativă, se preiau la fiecare solicitare și în funcție de tipul de determinare, se analizează de către medicul de serviciu, care aprobă examinarea sau îndrumă pacientul către un medic specialist care să recomande examinarea imagistică. Dacă se considera necesar, se propun metode alternative de investigație și investigații suplimentare
- Dacă cererea a fost aprobată de medicul de serviciu, se urmează același protocol de înregistrare

#### **c) Urgență**

- Pacientul venit în urgență – adus de salvare, adus din spital – este examinat imediat, după informarea pacienților programați
- Un afiș în care se anunță prioritatea pacienților în urgență sau din spital, este pus pe ușile laboratorului

#### **d) Plata examinării**

- În regim compensat – dacă pacientul are bilet de trimitere de la medicul specialist sau de familie, plata se efectuează de către CJAS și de către beneficiar în procentul alocat
- Cu plata integrală – dacă solicitantul nu se prezintă cu bilet de trimitere compensat, sau dacă fondurile alocate de CJAS s-au epuizat, pacientul suportă costul investigației, conform listei de tarife al SPS.

### **5.2 Pregătirea pacientului în vederea examinării**

- În cabinetul destinat, pacientul este înregistrat în caietul de lucru și este pregătit de către asistenta, conform tehnicii specifice fiecărei examinări

### **5.3. Eliberarea rezultatului**

- Pentru examinările de urgență, rezultatele se eliberează pe loc sau în ziua examinării
- Pentru examinările de rutină, rezultatele se eliberează în maxim 24 ore

## **6. RESPONSABILITATI**

### **6.1 Asistenta de la recepție**

Înregistrează cererile de investigație

Instruiește pacienții

Programează pacienții

Consemnează cererile de solicitări care nu pot fi onorate, în RRS

### **6.2 Medicul de serviciu**

- Efectuează anamneza pacientului care se prezintă din proprie inițiativă pentru examinări Rx


## **7. INREGISTRARI**

7.2. Registru programări:

7.3. Buletin imagistică specific investigației :

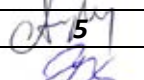
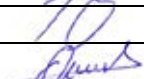
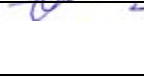
7.6. Formular instrucțiuni pentru pregătire în vederea efectuării investigațiilor:

7.7. Formular Acceptare condiții și riscuri ale examinării imagistice (cu deosebire pentru gravide)

 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA</b> - S.R.L. – Buzău	<b>PROCEDURA: ACTIVITĂȚI RADIOLOGIE</b>	148	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/5	



1. **Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale**

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	Semnătură
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	

## 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

### 1. Scopul procedurii operaționale

Procedura descrie activitățile din cadrul Laboratorului de Radiologie și Imagistică Medicală.

### 2. Domeniul de aplicare

5.1. Procedura se aplică în cadrul Spitalului Sfântul Sava la investigațiile medicale realizate în cadrul Laboratorului de Radiologie și Imagistică Medicală.

5.2. La procedură participă:

- medic
- asistentul medical principal
- asistentul medical generalist

### 3. Documente de referință aplicabile activității procedurale

#### 3.1. Legislație primară

- **Ordin 946/2005 actualizat** - pentru aprobarea codului controlului intern, cuprinzând standardele de management /control intern.
- **Legea 95/2006 cu modificările și completările ulterioare** – privind reforma în domeniul sănătății.

#### 3.2. Legislația secundară –

- **Legea 95/2006 cu modificările și completările ulterioare.**

#### 3.3. Alte documente, inclusiv reglementari interne ale entității publice:

- Procedura operațională privind circuitul documentelor.
- **SR EN ISO 9001:2008**. Sisteme de Management al Calității. Cerințe.
- **SR EN ISO 9000: 2008** - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- Manualul Calității, cod **MC-01**.

### 4. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedura operațională

#### Definiții ale termenilor

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul



1.	Procedură operațională	Prezentarea formalizată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual
2.	Ediție a unei proceduri operaționale	Forma inițială sau actualizată, după caz, a unei proceduri operaționale, aprobată și difuzată
3.	Revizia în cadrul unei ediții	Acțiunile de modificare, adăugare, ștergere sau altele asemenea, după caz, a uneia sau a mai multor componente ale unei ediții a procedurii operaționale, acțiuni care au fost aprobate și difuzate

#### Abrevieri ale termenilor

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	P.O.	Procedura operațională
2.	E	Elaborare
3.	V	Verificare
4.	A	Aprobare
5.	Ap.	Aplicare
6.	Ah.	Arhivare
9	Dep.	Departament/e
10	Coresp.	Correspondența

### 5. Descrierea procedurii operaționale

#### 5.1. Generalități

- Pacientul se prezintă cu biletul de trimitere și foaia de observație;
- Este examinat de către medicul radiolog;
- În funcție de prescripție și de constatarea medicului radiolog, se efectuează investigația;
- Dacă medicul consideră necesar schimbă prescripția.

#### Investigarea pacientului:

Poate fi:

- Radioscopie;
- Radiografie;
- Ambele.

*După efectuarea investigației, pacientul așteaptă rezultatele:*

- **La radioscopie** - se eliberează imediat un buletin de analize, conținând rezultatele (formular tipizat);
- **La radiografie** - pacientul așteaptă rezultatele - radiografia (filmul radiologic), interpretarea medicului și fișa pentru înregistrarea datelor privind expunerea medicală individuală la radiații ionizante (formular tipizat). Examinarea ecografică este o tehnică de vizualizare neinvazivă care se utilizează fără restricție pentru orice bolnav. Durata medie a unei examinări ecografice este de 15 minute. Ea depinde de experiența sonografului și de tipul de aparat care îi stă la dispoziție. Pentru reducerea în timp a examinării colaborarea bolnavului este necesară. Timpul de explorare este variabil în funcție și de scopul urmărit, mai puțin timp în scop diagnostic, mai mult în stadiul funcțional. Oricum în ansamblu chiar în acest context se ajunge într-un timp mult mai scurt la un diagnostic cu înalt grad de specificitate. Conduita terapeutică este rapidă și eficientă și rezultatele conduc la diagnostice din ce în ce mai exacte.

**5.2. ECOGRAFIA ABDOMINALĂ** presupune examinarea organelor abdominale (ficat, colecist, pancreas, rinichi, splină) și este indicată la orice pacient cu o durere localizată sau difuză, în măririle de volum ale abdomenului, traumatisme abdominale sau în prezenta unui sindrom dispeptic.

**5.3. ECOGRAFIA DE PELVIS** presupune examinarea organelor pelviene (vezică urinară, organe genitale feminine - uter, anexe sau masculine - prostata și prezenta lichidului în cavitatea abdominală).

**5.4. ECOGRAFIA ABDOMINALĂ GENERALĂ** presupune examinarea atât a organelor abdominale cât și pelviene.

## **5.5. INDICATIVE ECOGRAFIEIE GENERALE, ABDOMINALE SAU DE PELVIS**

- Detectarea litiazei sau inflamației colecistului.
- Determinarea gradului de afectare a ficatului, splinei, rinichiului (afecțiuni acute, cronice, tumori).
- Determinarea afectării pancreasului (pancreatite, tumori).
- Diagnosticul patologiei utero-anexiale.
- Prezența de lichid în cavitatea abdominală.
- Ghidajul în timpul unei biopsii sau paracenteze.

### **5.5.1. Pregătirea prealabilă în cazul unei ecografii abdominale (generate, abdominală simplă, pelviană)**

- Programarea bolnavilor pe registrul de programări,
- Recomandarea de post alimentar cu cel puțin 7-8 ore înainte de consult pentru ca stomacul să fie gol și intestinul subțire să nu fie dilatat, permițând astfel o vizualizare corectă a pancreasului.
- Se consumă lichide negazoase 1 - 1,5 l. La examinarea pelvisului pacienții trebuie să consume 5 - 6 pahare de lichide cu aproximativ o oră înainte de examinare, astfel încât vezica urinară să fie plină. Astfel, vizualizarea uterului și a ovarelor este corectă, iar eventualele chisturi de dimensiuni mici sau o sarcină mică, sunt mai ușor de depistat. Se urinează numai după examinare. În adenomul de prostată se poate aprecia astfel rezidul vezical.
- La bolnavii meteorizați se poate administra în prealabil medicație anti-gazoasă (Espumisan, enzime digestive, cărbune medicinal).
- Ecografia se poate face fără o pregătire prealabilă numai în condiții de urgență.

## **6. CONTRAINDICAȚII**

Ecografia nu are contraindicată și este recomandabil să se facă de cel puțin una sau două ori pe an. Ecografia are un caracter nedăunător față de radiografie sau tomografie care emit raze X aceasta nu are restricții în folosire.

## **7. TEHNICADE EXAMINARE**

Este comună pentru cele 3 tipuri de examinare ecografică:

- Se așează bolnavul pe canapea în decubit dorsal și în poziții ajutoare (decubit lateral, oblic posterior stâng) în funcție de poziția examinată.
- Se instruește bolnavul în prealabil, pentru o colaborare cât mai bună cu examinatorul, în vederea realizării unei imagini corecte (manevre respiratorii: inspir sau expir forțat, poziții adecvate).
- Se stabilește la începutul examinării regimul de funcționare al aparatului corespunzător cu dimensiunile bolnavului. Se folosesc sondele ecografice de 3,5 MHz eventual variabile de 3,5 - 5 MHz în condiții de sterilitate (dezinfecție mâini examinator și sonda ecografică).
- Se folosește gel ecografic special indicat de firma producătoare care asigură o bună examinare și nu este nociv pentru pacient.
- Din punct de vedere tehnic pentru o examinare corectă a bolnavului se urmărește asigurarea unei bune ferestre ecografice în vederea transmiterii vibrațiilor, efectuarea excursiei transductorului în inspirație forțată, pasaj continuu nefragmentat al transductorului pe tegument.
- În vederea codificării corecte a leziunilor și organelor cercetate se impun anumite reguli și anume: recunoașterea și înregistrarea reperelor vasculare principale, evitarea zonelor care alterează sau nu permit evidențierea corectă a imaginii, recurgerea la secțiuni suplimentare în afara de cele 3 obligatorii (longitudinale, transversale și oblice). În unele cazuri se apelează la artificiile tehnice de tipul substanței pentru evidențierea corectă a organului și se explorează organele vecine în vederea conturării exacte a modificării patologice.

### **7.1. ELIBERAREA REZULTATELOR ECOGRAFICE**

- După formarea imaginii ecografice în vederea obiectivării leziunii se face înregistrarea ei pe imaginea fotografică, precizându-se în colț numele instituției, medicul examinator, numele bolnavului, poziția secțiunii și angulării transductorului față de organ sau suport magnetic (CD, DVD).
- Rezultatele ecografice sunt trecute într-un buletin ecografic complet și corect (Date personale ale bolnavului, date tehnice ecografice complete, diagnostic ecografic, nume, prenume, semnătura și parafa medicului examinator, data și ora examinării).
- Stocarea și compararea în dinamica a examinării ecografice printr-un program specializat informatic de comparare a imaginilor ecografice.

## **7.2. ECOGRAFIA DE ORGAN**

Se refera la examinarea ecografica specială a glandei tiroide și a sânului. Examinarea respecta același protocol mai sus menționat.

## **7.3. INDICATIILE ECOGRAFIEI DE ORGAN se refera la:**

- Patologia inflamatorie și tumorală a tiroidei (tiroidite, tumori benigne și maligne tiroidiene, gușa nodulară, etc.).
- Patologia inflamatorie și tumorală a sânului (mastite, tumori benigne și maligne).

## **7.4. Pregătirea bolnavului**

Pentru ecografia de organ (sân, tiroidă) nu sunt necesare pregătiri suplimentare. Restricțiile alimentare sunt inutile deoarece nu influențează examinarea ecografică.

Se face programarea prealabilă a bolnavilor pe registrul de programări,

## **7.5. CONTRAINDICATII**

Ale ecografiei de organ nu există.

## **7.6. TEHNICA DE EXAMINARE**

Prezintă particularități în funcție de organul examinat.

- Bolnavul este așezat pe canapea în decubit dorsal sau în poziții ajutătoare (ortostatism dorsal, decubit lateral).
- Se instruește bolnavul în vederea unei colaborări cât mai bune cu examinatorul (poziții adecvate, manevre respiratorii).
- Se stabilește la începutul examinării regimul de funcționare al aparatului corespunzător organului examinat. Se folosesc de obicei sondele de 7,5 MHz sau mai mult în condiții de sterilitate (dezinfectia sondei ecografice și a mâinilor examinătorului).
- În vederea codificării corecte a leziunilor se folosesc anumite reguli anatomice și repere vasculare. Dimensiunile leziunilor se măsoară în centimetri.

## **7.8. ELIBERAREA REZULTATELOR ECOGRAFICE**

Se face după aceasta procedura ca la ecografia abdominală.

- Buletinul ecografic cuprinde datele personale ale bolnavului, date ale examinării ecografice, diagnostic ecografic, numele, prenumele și parafa medicului examinator, data și ora examinării.
- Înregistrarea pe imagine fotografică a leziunilor și imaginilor ecografice patologice cu precizarea în colt a numelui instituției, medicului examinator, numele bolnavului, poziția secțiunii și angulării transductorului față de organ.
- Stocarea imaginilor ecografice și compararea cu imaginile ecografice anterioare.

## **8. Responsabilități**

### **8.1. Medicul**

- 8.1.1. Efectuează investigațiile.
- 8.1.2. Aplică prezenta procedură de lucru.
- 8.1.3. Stabilește diagnosticul
- 8.1.4. Verifica modul în care este aplicată / respectată procedura de lucru.

### **8.2. Asistentul**

- 8.2.1. Înregistrează pacientul.
- 8.2.2. Dezbrăca pacientul;
- 8.2.3. Efectuează radiografiile;
- 8.2.4. Efectuează dezvoltarea;
- 8.2.5. Scrie rezultatele;
- 8.2.6. Operează datele în computer;
- 8.2.7. Gestionează materialele, consumabilele (soluții, filme, etc.);
- 8.2.8. Efectuează încasările, taie chitanțele;
- 8.2.9. La sfârșitul zilei, face monetarul și întocmește borderoul de încasări.

*Pentru Laboratorul dentar Asistentul:*


- Înregistrează biletul de trimitere;
- Efectuează radiografia (expunerea și dezvoltarea);
- Eliberează rezultatul.

*Pentru ecograf:*

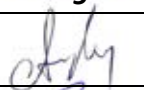


- Medicul efectuează investigația și stabilește rezultatele.
- Asistentul efectuează înregistrările

## **9. Înregistrări**

- Registrul parametrilor individuali de expunere în radioscopie;
- Registrul parametrilor individuali de expunere în radiografie;
- Registru de expunere la radiații ionizante; Evidența computerizată; Buletin de analize;
- Buletin ecografic-tipizat;
- Bilete de trimitere.

 <b>Spitalul SFÂNTUL SAVA</b> - S.R.L. – Buzău	Procedura de asigurare a condițiilor de mediu și igienă în laboratorul de radiologie și imagistică medicală	149	
		Ed.: 1	Rev.:0
		Pag.: 1/4	

1. **Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale**

	Elementele privind responsabilii/operațiunea	Numele și Prenumele	Funcția	Data	
0	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Angelescu Eugen	As radiologie	05.06.2013	
1.2	Verificat	Tache Mihail	Director medical	05.06.2013	
1.3	Aprobat	Alexandru Constantin	Manager	05.06.2013	



**2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale**

	Ediția sau, după caz revizia din cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
2.1	Ediția I	x	x	06.06.2013
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			
2.4	Revizia 3			

## 1. SCOP

Procedura prezintă descrierea modalității de realizare a condițiilor de adecvare a localurilor și mediului pentru desfășurarea corectă a investigațiilor în LRIM

## 2. DOMENIU DE APLICARE

Managementul SPS și întreg personalul al laboratorului LRIM

## 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

3.1. Manualul Calității – MC – LRIM - 01

3.2. SR EN ISO 9000 – Sisteme de management al calității. Principii generale și vocabular;

3.3. SR EN ISO 9001 – Sisteme de management al calității. Cerințe;

3.4. SR EN ISO 9004 – Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățirea performanțelor;

3.5. Ordin 219 din 1.04.2002 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitățile medicale și a metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activitățile medicale  
3.5. Hotărârea 586 din 16 08 2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;

3.6. Ordin 997 din 11 08 2004 privind modificarea și completarea Ord.219/2002.

## 4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

**4.1. Definițiile** utilizate sunt cele din standardul SR EN ISO 9000

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

### 5.1. Identificarea și realizarea condițiilor pentru localuri și mediu ambiant

#### 5.1.1. Localuri

- LRIM are localuri corespunzătoare pentru realizarea în condiții bune a investigațiilor;
- Structura și amenajările corespund planului anexat;
- Circuitele în spațiu și timp realizează căi rapide și ușoare de acces în diferitele încăperi;
- Ariile în care se schimbă pacienții sunt private și permit accesul spre sala de examinare fără a traversa o zonă publică;
- Sunt asigurate condițiile de securitate și siguranța;
- Zonele de lucru sunt curate, ordonate și septate, cu posibilitatea abordării lor secvențiale;
- Încăperile au un cubaj corespunzător și permit aerisirea corectă;
- Toate coridoarele sunt libere, clar direcționate prin semne
- Toate ușile din camera de așteptare și de la camera de examinare permit pasajul cărucioarelor și a brancardelor;
- Iluminarea și temperatura încăperilor este adecvată;
- Pavimentele sunt acoperite cu materiale tip linoleum pentru trafic greu impregnat cu rășini epoxidice, cu lavabilitate excelentă, rezistente la dezinfectante, acizi sau baze.
- Pereții sunt vopsiți cu vopsea specială cu proprietati bactericide și care realizează o peliculă specială ușor lavabilă și dezinfectabilă, rezistentă la soluțiile folosite în acest scop;
- Canapeaua de consultații este în totalitate acoperită cu materiale rezistente la acizi, baze, temperaturi înalte și la dezinfectante, ușor lavabile și rezistente la zgâriere;
- - Mobilierul este realizat din materiale lucioase, neabsorbabile, ușor lavabile;
- - Accesul în zonele controlate este reglementat pentru asigurarea securității persoanelor, activității și pentru asigurarea confidențialității.

#### 5.1.2. Măsurile de reducere a contaminărilor:

- suprafețe ușor de întreținut, dezinfectabile și lavabile;
- mobilier și echipamente strict necesare desfășurării activității;
- materialele și echipamentele de protecție – mănuși, șorturi, halate – pentru personal sunt asigurate în permanență și în cantități suficiente;
- echipamentul de lucru este păstrat numai în laborator;
- îmbrăcămintea personală se păstrează numai în vestiar;
- accesul persoanelor în serviciu este controlat;
- există spațiu pentru depozitare materiale și reactivi;
- grup sanitar propriu, pentru personal și pacienți.

#### 5.2. Întreținere

- medicul șef de laborator supraveghează curățenia și întreținerea localurilor conform programului de curățenie întocmit de RMC și care este afișat ;
- în caietul de curățenie se consemnează activitățile zilnice;
- pentru rezolvarea problemelor curente legate de instalații, rețea electrică, apă, în fiecare centru de lucru există persoane angajate cu responsabilitatea urmăririi și rezolvării acestora, la solicitarea medicului șef de laborator .

#### 5.3. Instruirea

- pentru situații de urgență în ce privește mediul: incendiu, inundație, se procedează conform normelor reglementate;

## 6. PLANUL DE GESTIONARE A DESEURILOR

În activitatea curentă s-a implementat un sistem de gestionare a deșeurilor adaptat volumului de lucru și cantității de deșeuri rezultate, după cum urmează:

### TIPURI DE DEȘEURI PRODUSE ÎN LABORATORUL DE RADIOLOGIE

<i>Cod deșeu , conform Hotărârii Guvernului nr. 856 / 2002</i>	<i>Categoriile de deșeuri rezultate din activități medicale</i>
18 01 06* chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase	Acizi , baze , solvenți halogenați , alte tipuri de solvenți , produse chimice organice și anorganice , inclusiv produse reziduale generate în cursul diagnosticului de laborator , soluții fixatoare sau de dezvoltare , produse concentrate utilizate în serviciile de dezinfecție și curățenie , soluții de formaldehida etc.
18 01 07 chimicale , altele decât cele specificate la 18 01 06*	Produse chimice organice și anorganice nepericuloase ( care nu necesita etichetare specifica ) , dezinfectanți ( hipoclorit de sodiu slab concentrat , substanțe de curățare etc. ) , soluții antiseptice , deșeuri de la aparatele de diagnoza cu concentrație scăzută de substanțe chimice periculoase etc. , care nu se încadrează la 18 01 06*
20.01.01 Hârtie și carton	Ambalaje din hârtie și carton colectate separat conform ordinului 132 / 2010
17.04.05 Deșeuri din fier	Deșeuri din fier și tabla
20.01.02 Deșeuri din sticla	Ambalaje din sticla colectate separat conform ordinului 132 / 2010 .
15.01.02 Ambalaje de materiale plastice	Ambalaje din plastic colectate separat conform ordinului 132 / 2010 .

**6.1. Ambalajul** în care se face colectarea și care vine în contact direct cu deșeurile periculoase este de unică folosință și se elimină o dată cu conținutul

Deșeurile rezultate se colectează în recipiente adecvate, pe categorii, în funcție de natura deșeurilor astfel:

- pentru deșeurile infecțioase care nu sunt tăietoare - înțepătoare se folosesc saci de polietilena de culoare galbenă iar ca alternativă la aceștia se folosesc saci de altă culoare, caz în care sunt marcați cu galben . În ambele cazuri sacii sunt marcați cu pictograma \* **Pericol biologic**\* Sacii sunt introduși în ambalaje portsac.
- deșeurile tăietoare - înțepătoare se colectează în cutii speciale confecționate din material rezistent la acțiunile mecanice. În partea superioară sunt prevăzute cu capac special care permite introducerea deșeurilor, împiedicând scoaterea acestora după umplere. Cutiile sunt de culoare galbenă și au pictograma \* **Pericol biologic**\*

Atât sacii cât și cutiile pentru deșeurile periculoase se depun în al doilea ambalaj care este reprezentat de containere cu pereții rigizi aflați în spațiul de depozitare temporară. Containerele pentru deșeuri infecțioase și tăietoare înțepătoare au marcaj galben, sunt inscripționate \* Deșeuri medicale \* și poartă pictograma \***Pericol biologic**\*

**6.2 Deșeurile nepericuloase** asimilabile celor menajere se colectează în saci de polietilena de culoare neagră inscripționați \* **Deșeuri nepericuloase**\* În lipsa acestora se folosesc saci de polietilena transparenti și incolori.

**6.3. Deșeurile periculoase chimice** se colectează în recipiente speciale, cu marcaj adecvat pericolului ("Inflamabil", "Coroziv", "Toxic" etc.) și se tratează conform prevederilor legale privind deșeurile periculoase.

Deșeurile chimice periculoase dacă se află în ambalajul lor original (sticlă, folie, etc.), pot fi împachetate în recipiente care nu corespund standardelor Națiunilor Unite, în conformitate cu Acordul

european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR 3.4 și dispoziția specială 601 de la 3.3). În cazul în care aceste deșeuri nu se mai află în ambalajul original, ele se stochează și ambalează în recipiente cu o capacitate care să nu depășească 5 l pentru substanțe lichide și 5 kg pentru substanțe solide. Aceste recipiente pot fi introduse într-un ambalaj exterior care, după umplere, nu trebuie să depășească greutatea de 30 de kg.

#### 6.4. Depozitare temporară

Este făcută în locul special amenajat aflat în incinta spitalului. Siguranța spațiului este asigurată prin desemnarea persoanelor care răspund de această activitate și care au fost instruite în acest sens. Durata depozitarii deșeurilor periculoase este de maxim 72 ore.

#### 6.5 Transport

Transportul deșeurilor periculoase până la locul de eliminare finală este făcut cu respectarea strictă a normelor de igienă și securitate, în scopul protejării personalului și populației generale.

### 7. RESPONSABILITATI

#### 7.1. MLRIM

- verifică și asigură respectarea condițiilor de spațiu și mediu
- verifica și răspunde de realizarea condițiilor de lucru corespunzătoare

#### 7.2. RMC

- monitorizează condițiile de mediu
- supravegheze activitățile de întreținere și eliminare a deșeurilor
- întocmește programul de curățenie împreună cu CPCIN
- răspunde de relația cu personalul de întreținere
- supraveghează instruirea PSI

### 8. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Program curățenie și dezinfecție – cod : F01 – IL – 03

7.2. Caiet curățenie – cod : F02 – IL – 03

7.3. Registru instruirii PSI – cod :

### 9. 8.ANEXE

#### 9.1 Formular program curățenie și dezinfecție – cod :F01 – IL – 03

Nr. crt.	Zi din săptămâna	Activitate	Obs.

#### 9.2 Formular Caiet curățenie – cod :F02 – IL – 03

Nr. crt.	Data și ora	Activitate desfășurată	Semnătura