
	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

## PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT – SIMULATOR

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

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1	2	3	4	5	
<b>1.1.</b>	Elaborat	Victor Bulmaga	Inginer radiolog (Fizician Medical Radioterapie)		
		Vladimir Gorohov	Șef Serviciul Deservire Radiațională și Imagistică		
		Marin Moraru	Șef Departamentul Inginerie Biomedicală		
<b>1.2.</b>	Verificat	Vasile Pascal	Vicedirector dezvoltare și administrarea patrimoniului		
<b>1.3</b>	Aprobat	Larisa Catrinici	Director IMSP Institutul Oncologic		

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

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


Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.				
2.2.				

## 3. Lista persoanelor la care se difuzează procedura

Nr. d/o	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Evidența, arhivare	1	SMECISAM	Manager al sistemelor de management al calității	Ludmila Cîrciumari		
2	Arhivare (anexa la ordin IMSP IO nr.166 din 02.11.2017)	2	Cancelaria	Șeful cancelariei	Galina Dragan		
3	Aplicare	1 în copie	Laboratorul Radioterapie	Șef Laboratorul Radioterapie	Petru Tuzlucov		
				Personalul Laboratorului Radioterapie	Roman Rusu		
					Sergiu Vdovicenco		
			Serviciul Deservire Radiologică și Imagistică	Șef Serviciul Deservire Radiologică și Imagistică	Vladimir Gorohov		
				Personalul Serviciului Deservire Radiologică și Imagistică	Victor Bulmaga		
			Iulii Sidelnicov				
Serviciul Radioprotecție și Securitatea Radiologica	Șef Serviciul Radioprotecție și Securitatea Radiologica,	Galina Rusnac					

## 4. Scopul procedurii operaționale:

Îmbunătățirea calității serviciului de radioterapie prin asigurarea condițiilor adecvate de examinare și optimizarea procedurilor de achiziționare a imaginilor în scopuri de planificare a tratamentului radioterapeutic, minimizarea dozei de expunere neplanificată a pacienților și/sau a personalului.

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

## 5. Domeniul de aplicare a procedurii

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către personalul Laboratorului Radioterapie și Serviciului Deservire Radiologică și Imagistică cu responsabilități în activitățile de procedurare la nivelul instituției.

## 6. Documente de referință

### 6.1. Reglementări internaționale:

International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for Safety, Rep. IEC 601-1, IEC, Geneva (1988).

International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment, Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators, Rep.IEC 601-2-29, IEC, Geneva (1999).

International Electrotechnical Commission, Radiotherapy simulators: Guidelines for functional performance characteristics, Rep. IEC 61170, IEC, Geneva (1993).

International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment: Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems, Rep. IEC 62083, IEC, Geneva (2000).

### 6.2. Reglementări naționale:

Legea Nr. 132 din 08.06.2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice.

HG Nr. 632 din 24.08.2011 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind radioprotecția și securitatea radiologică în practicile de radioterapie.

HG Nr. 451 din 24.07.2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

### 6.3. Reglementări secundare: *nu este cazul*

### 6.4. Reglementări interne:


Nominalizate în Procedura Operațională Internă 00 privind elaborarea PO, aprobată prin ordinul IMSP IO nr.166 din 02.11.2017.

### 6.5. Alte documente: *nu este cazul*

## 7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedură operațională.

### 7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
7.1.1.	Asigurarea calității	Concept care include ansamblul activităților planificate și sistematice implementate în cadrul sistemului calității și demonstrate ca fiind necesare pentru generarea încrederii corespunzătoare în faptul ca o entitate va satisface cerințele referitoare la calitate.

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

7.1.2.	Instalație radiologică	Generator de radiație ionizantă, aparat, dispozitiv care extrage, produce, prelucrează materiale radioactive; încăpere sau spațiu care conține materiale radioactive, inclusiv deșeuri radioactive.
7.1.3.	Unitatea Hounsfield	Reprezintă transformarea liniară a coeficientului original de măsurare a atenuării liniare într-un coeficient în care radiodensitatea apei distilate la o presiune și temperatură standard este definită ca fiind 0 HU, în timp ce radiodensitatea aerului la presiune și temperatură standard este definită ca -1000HU.
7.1.4.	Fantomă QA	Obiect special conceput în domeniul imaginilor medicale, pentru a fi scanat, apoi pentru a evalua, analiza și regla performanțele instalațiilor imagistice.

## 7.2. Abrevieri ale termenilor:

**PO** – Procedura operațională  
**IMSP** – Instituția Medico-Sanitară Publică  
**IO** – Institutul Oncologic  
**QA**– Asigurarea calității  
**CT** – Tomograf computerizat  
**CT simulator** – Tomograf computerizat simulator  
**GE** – General Electric  
**CTDI** – volumul index doză CT  
**HU** – unități Hounsfield  
**Gy** – Gray  
**Vert** – vertical  
**Lng** – Longitudinal  
**DLP** – Produsul doză lungime

## 8. Descrierea procedurii:

### 8.1. Generalități

Pentru asigurarea calității a instalației CT-simulator se vor supune controlului următoarele grupuri de caracteristici:

- securitatea radiologică/siguranța pacientului;
- caracteristicile componentelor electromecanice;
- calitatea imaginii;
- caracteristicile dozimetrice.

### 8.2. Documente utilizate:


Descrierea tehnică și instrucțiunea de exploatare a echipamentului: „Technical Reference Manual Discovery RT, General Electric Company (2017)”

Instrucțiunea de exploatare: „Operation Manual A2J Laser system Horus (2016)”

“Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications” IAEA Human Health Series 19, Vienna (2012)

Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66

“Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards”, IAEA, Vienna (2014)

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

“Setting up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects”, IAEA, Vienna (2008)

### 8.3. Resurse necesare

#### 8.3.1. Resurse materiale:

- 1) elemente de logistică (rechizite, calculator, imprimantă);
- 2) mijloace de măsurare dozimetrice verificate metrologic (multimetru, cameră de ionizare);
- 3) fantomă QA (Helios QA Phantom), fantomă CTDI , fantomă pentru măsurarea densității electronice, fantomă QA Laser (WILKE Phantom A2J);
- 4) altele (termometru, barometru, riglă, nivelă)

**8.3.2. Resurse umane:** Angajații după competență cu specializare în domeniul radioterapiei care au perfecționări și permis medical de lucru în sfera acțiunii radiației ionizante.

**8.3.3. Resurse financiare:** După caz.

**8.3.4. Resurse nemateriale:** Instruiri.

### 8.4. Modul de lucru

#### 8.4.1. Securitatea radiologică/siguranța pacientului

Securitatea radiologică /siguranța pacientului include:

- panoul de informare/ indicatoarele de avertizare;
- sistema audio/vizuală;
- întrerupătoarele de urgență.

##### 8.4.1.1. Panoul de informare/ indicatoarele de avertizare


Panoul de informare cu inscripția “Nu intrați” amplasat la ușile de intrare în sala de proceduri și indicatoarele de avertizare amplasate la consola instalației semnalizează automat când este pusă în funcțiune instalația.

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
Panoul de informare	Trebuie să funcționeze	Zilnic în timpul procesului de lucru
Indicatoarele de avertizare	Trebuie să funcționeze	Zilnic în timpul procesului de lucru

##### 8.4.1.2. Sistema audio/vizuală

Între operator și sala de proceduri există legătură audio cu două sensuri și o fereastră pentru supravegherea pacientului în timpul investigației. Prin acționarea butonului trebuie să fie prezentă legătura audio operator-pacient, legătura audio pacient-operator trebuie să fie prezentă permanent în timpul procesului de lucru.

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
Legătura audio operator-pacient	Trebuie să funcționeze	Zilnic în timpul procesului de lucru
Legătura audio	Trebuie să funcționeze	Zilnic în timpul

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

pacient-operator	procesului de lucru
------------------	---------------------

#### 8.4.1.2. Întrerupătoarele de urgență

Întrerupătoarele de urgență amplasate la ușile de intrare în sala de proceduri servesc pentru întreruperea investigației în timpul deschiderii ușilor. Întrerupătoarele de urgență amplasate pe panoul de comandă și pe ambele părți a gantry instalației servesc pentru întreruperea investigației și tuturor mișcărilor în sistem. Verificarea întrerupătoarele de urgență se efectuează conform descrierii tehnice și instrucțiunilor de exploatare a instalației (Capitolul 3, pag. 3-55).

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
Întrerupătoarele de urgență ușile intrare	Trebuie să funcționeze	Zilnic în timpul procesului de lucru
Întrerupătoarele de urgență panoul de comandă	Trebuie să funcționeze	Zilnic în timpul procesului de lucru

#### 8.4.2. Caracteristicile componentelor electromecanice

Caracteristicile componentelor electromecanice includ:

- laseri interni/externi;
- precizia deplasării mesei;
- unghiul gantry.


##### 8.4.2.1. Laseri interni/externi

Laserii interni amplasați pe gantry instalației se folosesc pentru alinierea pacienților înainte de proceduri. Laserii externi mobili amplasați pe pereți în sala de proceduri se folosesc la poziționarea și marcarea pacienților în scopuri de radioterapie. Verificarea laserilor interni/externi se efectuează conform descrierii tehnice și instrucțiunilor de exploatare a instalației cu ajutorul fantomei QA Laser (Capitolul 5.4, pag. 22).

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
Coincidența laserilor interni/externi	$\pm 2$ mm	Zilnic /sau după reglaje, reparație
Coincidența laserilor cu planul de scanare CT	$\pm 2$ mm	Lunar /sau după reglaje, reparație

##### 8.4.2.2. Precizia deplasării mesei

Masa pacientului poate fi deplasată prin acționarea butoanelor de comandă din sala de proceduri sau automat prin setarea programului de la consolă instalației. Distanța parcursă de masă trebuie să coincidă cu datele digitale indicate pe ecranul gantry și cu datele indicate la consolă instalației. Verificarea poziției mesei se efectuează astfel: se plasează o greutate pe marginea mesei pentru a simula pacientul, se fixează rigla pe masă, se mișcă masa la o distanță cunoscută apoi se întoarce în poziția inițială. Verificarea nivelului de înclinație a mesei plate se efectuează conform descrierii tehnice și instrucțiunilor de exploatare a instalației cu ajutorul unei nivele (Capitolul 11, pag. 11-68 și Capitolul 13, pag. 13-1).

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
Nivelul mesei plate în plan orizontal	$\pm 0,5^\circ$	Lunar /sau după reglaje, reparație
Coincidența deplasării mesei vert/Ing cu datele digitale	$\pm 1$ mm	Lunar /sau după reglaje, reparație
Coincidența poziției mesei	$\pm 1$ mm	Anual /sau după reglaje, reparație

#### 8.4.2.3. Unghiul gantry

De obicei unghiul de înclinare gantry nu se folosește în radioterapie, de aceea este important întoarcerea gantry în poziția strict vertical după înclinare. Verificarea unghiului de înclinare gantry se efectuează astfel: se plasează pe masa plată fantoma QA Laser în izocentrul laserilor interni, se verifică dacă laserii corespund cu fantoma QA Laser pe întreaga gamă de deplasare verticală a mesei, se înclină gantry în ambele direcții apoi se întoarce în poziția inițială și se repetă testul.

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
Unghiul gantry	$\pm 1$ mm	Anual /sau după reglaje, reparație

#### 8.4.3. Calitatea imaginii


Verificarea calității imaginii include:

- Unitatea Hounsfield;
- grosimea secțiunii scanate;
- rezoluția contrast mare/rezoluția spațială;
- rezoluția contrast mic;
- zgomotul.

Verificarea caracteristicilor calității imaginii se efectuează conform descrierii tehnice și instrucțiunilor de exploatare a instalației (Capitolul 12, pag. 12-1, Quality Assurance), cu ajutorul fantomei QA (Helios QA Phantom și fantomei pentru măsurarea densității electronice.

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
Unitatea Hounsfield	$\pm 5$ HU (Apă) $\pm 20$ HU (Alte materiale)	Lunar(Apă)/Anual(alte materiale) /sau după reglaje, reparație
Grosimea secțiunii scanate	$\pm 1$ mm, nu mai mult de 50%	Anual /sau după reglaje, reparație
Rezoluția contrast mare/rezoluția spațială	$\pm 4$ <0.8 mm	Anual /sau după reglaje, reparație
Rezoluția contrast mic	< 4.5 HU	Anual /sau după reglaje, reparație
Zgomotul	$\pm 15\%$	Anual /sau după reglaje, reparație



	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ASIGURAREA CALITĂȚII INSTALAȚIEI TOMOGRAF COMPUTERIZAT - SIMULATOR</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23 - 35 /19</b>	<b>Exemplar nr.: 2</b>	

#### 8.4.4. Caracteristicile dozimetrice

Verificarea caracteristicilor dozimetrice se efectuează conform descrierii tehnice și instrucțiunilor de exploatare a instalației (Capitolul 12, pag. 12-20, Quality Assurance/Dosimetry), cu ajutorul fantomei CTDI și mijloacelor de măsurare dozimetrice.

Caracteristica verificată	Toleranța	Frecvența verificării
DLP/CTDI (mGy*cm)	±20%	Anual /sau după reglaje, reparație

### 9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

#### 9.1. Responsabilii de proces:

Organizații specializate, acreditate, contractate de către IMSP IO sunt responsabile de efectuarea verificărilor anuale în conformitate cu cerințele legale a Republicii Moldova.

Fizicianul medical radioterapie este responsabil de efectuarea verificărilor lunare, anuale sau după reglaje, reparație în limitele competenței sale.

Operatorul (Tehnicianul radioterapie) este responsabil de efectuarea verificărilor zilnice în limitele competenței sale.

#### 9.2. Șefii de secție/departament/subdiviziune/servicii:

Șeful Laboratorului Radioterapie și Șeful Serviciului Deservire Radiologica și Imagistica sunt responsabili de gestionarea procedurii la nivel de secție, asigură aplicarea acesteia.

#### 10. Anexe:

Anexa 1: Proces verbal al verificărilor zilnice a CT simulator GE Discovery RT

Anexa 2: Proces verbal al verificărilor lunare a CT simulator GE Discovery RT

Anexa 3: Proces verbal al verificărilor anuale a CT simulator GE Discovery RT

#### Cuprins:

Nr.	Denumirea componentei	Pagina
0.	Coperta	1
1.	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	1
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista persoanelor la care se difuzează procedura	2
4.	Scopul procedurii operaționale	2
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6.	Documentele de referință	3
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	3
8.	Descrierea procedurii operaționale	4
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	8
10.	Anexe	8
11.	Cuprins	8