

Text extras din: Norma 2003 - Norma de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională din 16.10.2003

Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare - CNCAN - Normă din 16 octombrie 2003

Norma de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională din 16.10.2003

În vigoare de la 01 ianuarie 2004

Consolidarea din data de 10 mai 2019 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 924 din 23 decembrie 2003 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 291/2004; Reglementare 2006; Reglementare 2006; Ordin 1542/2006;

Ultimul amendament în 01 ianuarie 2007.

**) Potrivit art. 1 din reglementările aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1541/2006, prezentele reglementări completează Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 173/2003 pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, cu modificările și completările ulterioare și stabilesc principiile generale de radioprotecție a gravidelor expuse medical la radiații ionizante.*

**) Potrivit art. 1, alin. 1 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1542/2006, Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 173/2003 pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, cu modificările și completările ulterioare, se completează.*

**) Potrivit art. 1 din reglementările aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1539/2006, prezentele reglementări completează Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 173/2003 pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, cu modificările și completările ulterioare, și stabilesc principiile generale de radioprotecție a persoanelor sau pacienților expuși medical la radiații ionizante în cazul expertizelor medico-legale.*

CAPITOLUL I

Scop și definiții

1.1. Scop

Art. 1. - (1) Scopul prezentelor norme este de a stabili cerințele specifice în radiologia de diagnostic și în radiologia intervențională.

(2) Prezentele norme detaliază și completează cerințele de securitate radiologică stabilite în Normele fundamentale de securitate radiologică (NFSR), Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante și celelalte norme prevăzute în anexa nr. 1.

(3) Aceste norme acoperă toate situațiile de expuneri medicale, de expunere profesională, de expunere a populației, inclusiv expunerile potențiale.

(4) Prezentele norme stabilesc cerințele de autorizare și de inspecție de către Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) a practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

1.2. Definiții

Art. 2. - (1) Termenii și expresiile utilizate în prezentele norme sunt definite în Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu completările și modificările ulterioare, în anexa nr. 1 la NFSR și în anexa nr. 1 la Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

(2) În plus, se utilizează următoarele definiții:

a) Cultură de securitate - ansamblul de caracteristici și atitudini ale organizațiilor și ale persoanelor, care stabilește ca primă prioritate că problemelor de radioprotecție și de securitate trebuie să li se acorde atenția garantată prin importanța lor.

b) 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.

c) Laborator de dozimetrie standard - un laborator desemnat de CNCAN și autorizat de Biroul Român de Metrologie Legală, în scopul de a realiza, de a menține și de a îmbunătăți standardele primare sau secundare pentru dozimetria radiației.

CAPITOLUL II

Domeniul de aplicabilitate

Art. 3. - (1) Prezentele norme se aplică practicii de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională care implică riscul expunerii la radiații ionizante provenite de la utilizarea instalațiilor radiologice.

(2) În sensul prezentelor norme, instalația radiologică este un dispozitiv medical care emite radiații X.

CAPITOLUL III

Responsabilități

3.1. Angajamentul conducerii și declararea politicii de securitate radiologică

Art. 4. - (1) În cadrul fiecărui laborator de radiologie în care se desfășoară practica de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională trebuie implementată o cultură de securitate pentru a încuraja o atitudine activă și dorința de îmbunătățire prin studiu a cunoștințelor de radioprotecție și securitate și a descuraja automulțumirea.

(2) Pentru a se conforma cu această cerință, titularul de autorizație trebuie să se angajeze într-o politică efectivă de protecție și securitate, îndeosebi la nivel managerial și prin asigurarea unui sprijin și suport clar demonstrabil pentru persoanele cu responsabilități pentru radioprotecție.

(3) Acest angajament trebuie să fie exprimat într-o declarație politică scrisă care stabilește importanța primordială a securității și protecției în radiologie și recunoaște că obiectivul principal este diagnosticul medical, starea de sănătate și securitatea pacientului.

(4) Această declarație politică trebuie să fie cunoscută de personalul medical și trebuie să fie urmată de stabilirea unui program de radioprotecție (PRP) care include un program de asigurarea calității (PAC) și întreținerea unei culturi de securitate în instituție.

a) Aspectele programului de radioprotecție (PRP) sunt date în anexa nr. 2.

b) Programul de asigurarea calității (PAC) se poate elabora conform Documentului ghid privind Asigurarea Calității în Radiologia de Diagnostic. Eficacitatea și Securitatea Radiației în Radiologia Intervențională WHO, 2000, Geneva.

c) Un exemplu de program de asigurare a calității este dat în anexa nr. 3.

3.2. Organizare și responsabilități

Art. 5. - (1) Responsabilitatea principală pentru aplicarea normelor o are titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare, prin persoana împuternicită să reprezinte persoana legal constituită.

(2) În practica de radiologie următoarele persoane trebuie să aibă responsabilități pentru aplicarea normelor de radioprotecție și securitate, în virtutea sarcinilor implicând luarea deciziilor, utilizarea sau manipularea instalațiilor radiologice:

a) expertul acreditat în protecție radiologică;

b) responsabilul cu securitatea radiologică;

c) expertul în fizică medicală și fizicianul medical;

d) practicienii medicali care lucrează în radiologie (specialiști în radiologie și imagistică medicală, specialiști în radiologia intervențională, cardiologi, urologi, chirurghi, ortopezi, pneumologi, stomatologi);

e) personalul mediu de radiologie: asistenți medicali, tehnicieni radiologi;

f) personalul care îndeplinește sarcini speciale, de exemplu manipularea instalațiilor radiologice (instalarea, montarea, verificarea, întreținerea, service, repararea) sau testarea instalațiilor radiologice (testele de control al calității);

g) furnizorii;

h) comitetele etice;

i) alte categorii de personal implicate în desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic sau radiologie intervențională.

Art. 6. - (1) Toate persoanele implicate în radioprotecția și securitatea instalațiilor radiologice trebuie să fie pregătite și calificate corespunzător, astfel încât acestea să-și înțeleagă responsabilitățile și să-și îndeplinească sarcinile conștient și după procedurile stabilite.

(2) Cerințele de pregătire în radioprotecție ale personalului sunt conform art. 7 și anexei nr. 4 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

Art. 7. - (1) Titularul de autorizație trebuie să mențină evidența pentru personalul cu responsabilități enumerat la art. 5, privind pregătirea generală și de specialitate relevante pentru îndeplinirea responsabilităților în radioprotecție și securitate.

(2) Pentru radiologi și alți medici practicieni, fizicieni medicali, experți acreditați în radioprotecție, responsabili cu securitatea radiologică, asistenți medicali, tehnicieni radiologi, evidența documentată de la alin. (1) trebuie să cuprindă copii ale documentelor care să ateste:

a) grad relevant profesiei, emis de autoritatea competentă în educație (Ministerul Educației, Cercetării și Tineretului, Ministerul Sănătății etc.);

b) acreditarea cerută pentru a-și exercita profesia acordată de autoritatea competentă relevantă sau alte organisme profesionale sau academice, după cum este cerut în România;

c) absolvirea unui curs de radioprotecție în conformitate cu cerințele de pregătire în radioprotecție specificate în Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante;

d) pregătirea la locul de muncă, supravegheată de profesioniști acreditați de CNCAN (experți acreditați în protecție radiologică), înainte ca personalul să lucreze fără supraveghere.

(3) Titularii de autorizație de manipulare pentru instalațiile radiologice (instalare-montare, verificare, service, reparare, întreținere, modificare, dezmembrare) trebuie să aibă o evidență documentată pentru persoanele care efectuează manipularea, care demonstrează competența în activitățile de manipulare. Această evidență trebuie să conțină cel puțin:

a) certificarea acordată de producător sau de reprezentantul legal al acestuia, privind absolvirea unui program de pregătire privind manipularea tipului respectiv de instalație radiologică;

b) program de pregătire în radioprotecție avizat de CNCAN, conform cu Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecția radiologică.

Art. 8. - Titularul de autorizație trebuie să elibereze permise de exercitare nivel 1 tuturor persoanelor din unitate, expuse profesional la radiații ionizante, care nu posedă permis de exercitare nivel 2 sau 3 emis de CNCAN.

Art. 9. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să dezvolte, să implementeze și să documenteze un program de radioprotecție proporțional cu natura și mărimea riscurilor asociate practicii de radiologie, program sub responsabilitatea titularului și care asigură conformitatea cu cerințele normelor.

(2) Acest program trebuie să se refere la toate fazele practicii, de la amplasare, construcție, utilizare, până la dezafectare.

(3) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure resursele necesare pentru a se implementa efectiv acest program.

Art. 10. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să nominalizeze un expert acreditat în protecție radiologică, aflat într-o relație contractuală legală, sau mai mulți, depinzând de mărimea departamentului de radiologie.

(2) Expertul acreditat în protecție radiologică trebuie să posede permis de exercitare nivelul 3, emis de CNCAN, pentru domeniul Generatori de Radiații (GR), practica Radiodiagnostic.

(3) Permisul de exercitare nivelul 3 se solicită și se eliberează conform Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică.

Art. 11. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să numească, în scris, un responsabil cu securitatea radiologică pentru fiecare zonă controlată.

(2) Acesta trebuie să aibă suficientă autoritate managerială cu privire la reglementările în radioprotecție și la prevederile din autorizație.

(3) Responsabilul cu securitatea radiologică trebuie să posede permis de exercitare nivelul 2, emis de CNCAN, pentru domeniul Radiodiagnostic (RDG), specialitatea Rontgendiagnostic (RTG), Ftiziologie (RTGF), Rontgendiagnostic dentar (RTGD) sau Radiologie Intervențională (RI), după caz, sau domeniul Generatori de Radiații (GR), specialitatea Montare, Reparare, Întreținere, Verificare (MRIVX) sau Alte Aplicații (AAX), după caz.

(4) Permisul de exercitare nivelul 2 se solicită și se eliberează conform Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică.

Art. 12. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să dezvolte, să implementeze și să documenteze un program de asigurare a calității proporțional cu natura și mărimea riscurilor asociate practicii de radiologie, program sub responsabilitatea titularului.

Art. 13. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure ca realizarea anumitor aspecte ale managementului calității în radiologia de diagnostic și radiologia intervențională, cum ar fi controlul calității, dozimetria clinică și optimizarea protecției pacientului, să fie efectuate conform unor proceduri aprobate de un expert în fizică medicală.

Art. 14. - În plus față de responsabilitățile enumerate în anexa nr. 5 la Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică, expertului acreditat în protecție radiologică i se pot atribui de către titularul de autorizație și următoarele responsabilități:

- a) să aprobe aspectele operaționale ale programului de radioprotecție;
- b) să-și dea avizul practic în implementarea procedurilor și regulilor locale;

- c) să identifice necesitățile de pregătire și să organizeze activități de pregătire;
- d) să verifice sistematic că sarcinile a căror realizare necesită personal acreditat sunt realizate numai de personal cu acreditare corespunzătoare;
- e) să identifice deficiențele în conformitate cu programul de radioprotecție și să le raporteze titularului de autorizație;
- f) să coopereze cu inspectorii CNCAN;
- g) să participe la achiziționarea instalațiilor radiologice și la proiectarea laboratorului de radiologie.

Art. 15. - (1) 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.

- (2) În plus, față de cele enumerate la alin. (1), responsabilul cu securitatea radiologică are următoarele responsabilități:
- a) să participe la analiza continuă a resurselor practicii de radiologie (incluzând bugetul, instalațiile și personalul), a utilizării instalațiilor radiologice, a politicilor și a procedurilor;
 - b) să răspundă de aplicarea prezentelor norme în zona controlată și zona adiacentă;
 - c) să răspundă de desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională conform procedurilor și condițiilor impuse în autorizație;
 - d) să stabilească aspectele operaționale ale programului de radioprotecție;
 - e) să întocmească și să revizuiască periodic procedurile de lucru și regulile locale;
 - f) să asigure ca manualele și instrucțiunile de utilizare ale instalațiilor radiologice să fie cunoscute de operatori;
 - g) să asigure întocmirea și aplicarea planului de urgență radiologică;
 - h) să asigure verificarea periodică a instalațiilor radiologice și a aparaturii dozimetrice;
 - i) să conducă ancheta în caz de depășire a nivelului de investigare, și în caz de accident și incident;
 - j) să participe la achiziționarea instalațiilor radiologice și la proiectarea laboratorului de radiologie.

Art. 16. - Responsabilitățile practicianului medical - radiologul, referitoare la securitate, sunt:

- a) să asigure protecția generală și securitatea pacientului;
- b) să justifice procedurile de diagnostic și intervenționale folosind criteriile de referință, stabilite prin reglementări specifice de Ministerul Sănătății (MS);
- c) să acorde consultația și evaluarea clinică a pacientului;
- d) să stabilească protocoale optimizate pentru procedurile de diagnostic și intervenționale, prin consultare cu fizicianul medical;

- e) să controleze regulat tehnicile și protocoalele;
- f) să evalueze calitatea în practica de radiologie, luând în considerare rezultatele monitorizării dozei pacientului;
- g) să elaboreze criterii specifice pentru examinarea: unei paciente însărcinate, a pacienților pediatrici, a persoanelor în cadrul procedurilor medico-legale sau a persoanelor în cadrul cercetării medicale sau biomedicale;
- h) să raporteze incidentele și accidentele radiologice responsabilului cu securitatea radiologică.

Art. 17. - Responsabilitățile fizicianului medical sunt:

- a) să elaboreze cerințe și specificații pentru achiziționarea instalației potrivite de radiologie, asigurându-se de securitatea radiologică a instalației;
- b) să întocmească tema de proiectare pentru amplasarea și construcția laboratorului de radiologie, în colaborare cu radiologul;
- c) să supravegheze sau să participe la testele de acceptare, punerea în funcțiune și controlul calității instalațiilor radiologice;
- d) să stabilească proceduri de evaluare a dozei pacientului;
- e) să supravegheze instalarea-montarea, întreținerea, verificarea, repararea instalațiilor radiologice;
- f) să supravegheze inventarierea instalațiilor radiologice;
- g) să participe la investigarea și la evaluarea incidentelor și accidentelor radiologice.

3.3. Asigurarea calității

Art. 18. - (1) Programul de asigurare a calității trebuie să fie stabilit astfel încât aplicarea acestui program să conducă la:

- a) asigurarea îndeplinirii adecvate a tuturor cerințelor legate de radioprotecție și de securitate;
 - b) mecanisme de control al calității și proceduri pentru analiza și evaluarea eficienței generale a practicii de radiologie.
- (2) Titularul de autorizație și conducerea departamentului de radiologie trebuie să asigure resursele necesare de timp, personal și de buget pentru realizarea unui program efectiv de asigurare a calității.
- (3) Programul trebuie să acopere întregul proces, de la decizia inițială în a adopta o procedură particulară până la interpretarea și înregistrarea rezultatelor, și trebuie să includă o metodologie de control sistematic.
- (4) Trebuie să se asigure îmbunătățirea continuă a calității. Aceasta implică îmbunătățirea continuă a procedurilor de utilizare a instalațiilor radiologice în radiologia de diagnostic și în radiologia intervențională, îmbunătățire bazată pe noile informații învățate din programul de asigurarea calității și din noile tehnici dezvoltate de comunitatea radiologică.

(5) Revizuirea programului de asigurare a calității trebuie să țină cont de experiența operațională și de lecțiile învățate din accidente și din greșeli și trebuie să ajute în identificarea problemelor potențiale și la corectarea deficiențelor; revizuirea trebuie să fie efectuată sistematic ca parte a îmbunătățirii continue a calității.

(6) Un exemplu de program de asigurare a calității este dat în anexa nr. 3.

Art. 19. - Asigurarea calității trebuie să acopere cel puțin:

- a) testele de acceptare ale instalației radiologice și punerea în funcțiune a acesteia;
- b) controlul calității instalației radiologice (hardware și software);
- c) proceduri de utilizare a instalațiilor radiologice;
- d) selectarea procedurii corecte pentru pacient;
- e) planificarea și informarea pacientului;
- f) dozimetria clinică;
- g) optimizarea protocolului de examinare;
- h) menținerea înregistrărilor și scrierea raportului;
- i) pregătirea și educarea continuă a personalului;
- j) auditul clinic;
- k) evaluarea rezultatelor generale ale serviciului de radiologie.

3.4. Factorii umani

Art. 20. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să stabilească prevederile necesare pentru a reduce, în măsura în care este practicabil, contribuția erorii umane la accidente și la alte evenimente care ar putea conduce la creșterea expunerii.

(2) În acest scop, toate persoanele cu responsabilitate în radioprotecție și securitate trebuie să fie adecvat pregătite și calificate astfel încât ele să-și înțeleagă responsabilitățile și să-și realizeze sarcinile de serviciu cu o judecată potrivită și în conformitate cu procedurile definite.

3.4.1. Personalul

Art. 21. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să desemneze în scris toți specialiștii ce desfășoară practica de radiologie, fiecare având o formă recunoscută de acreditare suficientă pentru a asigura că toate activitățile relevante pentru radioprotecție și securitate sunt puse în concordanță cu programul de radioprotecție, cu condițiile din autorizație și cu reglementările române de radioprotecție.

(2) Numărul potrivit de persoane trebuie să fie reanalizat pe măsură ce sarcina de lucru, încărcarea crește sau pe măsură ce în laboratorul de radiologie se introduc tehnici noi și instalații radiologice noi.

3.4.2. Școlarizare și pregătire

Art. 22. - (1) Tot personalul care lucrează cu instalațiile radiologice în practica de radiologie trebuie să aibă calificările și pregătirea practică relevantă în radioprotecție.

(2) Investirea în instalațiile radiologice trebuie să fie însoțită de investirea concomitentă în pregătirea și autorizarea personalului implicat în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

(3) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să includă, în documentația suport a cererii de autorizare, dovezi scrise privind calificările în radioprotecție ale medicilor practicieni, ale experților acreditați în protecție radiologică, ale responsabililor cu securitatea radiologică, ale fizicienilor medicali.

Art. 23. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să se asigure că personalul are cunoștință de:

- a) condițiile din autorizație (sau certificatul de înregistrare);
- b) utilizarea instalațiilor radiologice;
- c) instrucțiunile care trebuie furnizate pacienților și acelor care ajută la sprijinul pacienților în timpul expunerii;
- d) politicile și procedurile de radioprotecție ale instituției;
- e) programele locale de asigurare a calității, PAC, și procedurile de control al calității;
- f) analizele incidentelor și accidentelor radiologice care s-au produs în instituție sau în altă parte și măsurile corective și preventive necesare.

Art. 24. - (1) Pregătirea personalului trebuie să fie finalizată înainte de începerea realizării sarcinilor și să fie corespunzătoare responsabilităților alocate și fișei postului.

(2) Pregătirea trebuie să fie actualizată ori de câte ori sunt schimbări semnificative ale instalațiilor radiologice, în sarcinile de serviciu, în reglementări, în condițiile și termenele din autorizație și în procedurile de securitate radiologică.

(3) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să prevadă mijloace pentru educarea continuă și un program de dezvoltare profesională continuă, incluse în politica sa referitoare la personal.

Această politică trebuie să îmbunătățească capacitățile personalului, să mențină familiaritatea cu practicile curente și să promoveze o cultură de securitate în instituție.

Astfel de strategii de dezvoltare și de pregătire se vor realiza prin întâlniri informale ale departamentului, seminarii, programe aprobate (acreditate) de pregătire continuă sau alte întâlniri.

(4) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să pregătească și să păstreze evidența instruirii inițiale și periodice.

Aceste înregistrări trebuie menținute cel puțin cinci ani după încetarea activității de radiologie de diagnostic sau de radiologie intervențională.

CAPITOLUL IV

Autorizarea practicii

4.1. Autorizarea

Art. 25. - (1) Orice persoană constituită conform legii, care intenționează să utilizeze surse de radiații ionizante în radiologia de diagnostic și în radiologia intervențională, trebuie să notifice intenția la CNCAN și trebuie să solicite autorizarea (sub formă de înregistrare sau de autorizare) conform cu Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare.

(2) Instalațiile radiologice medicale care se supun înregistrării sunt menționate în art. 11 alin. (1) lit. e) și f) din Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare.

Art. 26. - (1) Autorizația se obține dacă sunt îndeplinite cerințele de amenajare, dotare, încadrarea cu personal specializat și organizarea corespunzătoare a activității în conformitate cu actele normative specificate în anexa nr. 1.

(2) Practicile de radiologie de diagnostic și de radiologie intervențională, care nu pot fi autorizate prin înregistrare, se autorizează pe faze de realizare, și anume:

- a) amplasarea;
- b) construcția;
- c) utilizarea;
- d) modificarea.

(3) În cazul în care amenajările se realizează în clădirile existente, faza de amplasare și faza de construcție se pot comasa.

(4) Pentru instalațiile radiologice mobile nu este necesară autorizarea fazelor de amplasare și construcție.

(5) Pentru practicile de radiologie de diagnostic și de radiologie intervențională nu este necesară autorizarea fazei de defaectare sau autorizarea încetării activității (parțială sau totală), fiind suficientă demontarea instalației radiologice de către o firmă autorizată de CNCAN pentru manipulare.

(6) Prin excepție de la prevederile alin. (5), casarea instalației radiologice se poate efectua conform procedurilor proprii ale titularului de autorizație, care va notifica la CNCAN această casare.

Art. 27. - (1) Orice persoană legal constituită trebuie să supună pentru evaluare la CNCAN informațiile relevante necesare pentru a demonstra că este asigurată radioprotecția și securitatea practicilor conform cu legislația, informații cuprinse în documentația tehnică anexată cererii de autorizare. Un exemplu de documentație tehnică pentru autorizarea practicii de radiologie este dat în anexa nr. 4.

(2) Persoana legal constituită trebuie să includă în documentația tehnică de autorizare următoarele informații relevante:

- a) dovezi privind calificările în radioprotecție ale practicienilor medicali;
- b) o declarație din care să rezulte că numai practicienilor medicali cu calificare în radioprotecție, conform cu aceste norme, li se va permite să decidă o expunere medicală cu o instalație radiologică.

Art. 28. - Titularul de autorizație este obligat să solicite modificarea autorizației, conform cu art. 87 și 88 din Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare, în următoarele situații:

- a) schimbarea denumirii, schimbarea sediului social al firmei sau alte modificări în actul constitutiv al firmei care alterează informațiile pe care s-a bazat eliberarea autorizației;
- b) schimbarea personalului cu responsabilități în domeniul securității radiologice (expertul acreditat în protecție radiologică și responsabilul cu securitatea radiologică a zonei);
- c) modificări ale limitelor și condițiilor specificate în autorizație;
- d) alte modificări care ar putea afecta securitatea instalațiilor radiologice sau radioprotecția personalului expus, a populației sau a mediului înconjurător.

4.2. Reautorizarea sau prelungirea perioadei de valabilitate a autorizației

Art. 29. - Reautorizarea sau prelungirea perioadei de valabilitate a autorizației în practica de radiologie se face conform cu art. 79-85 din Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare.

4.3. Inspecția

Art. 30. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să permită inspecția de către împuterniciții CNCAN conform cu Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru verificarea conformității cu prevederile prezentelor norme.

(2) Conținutul cadru al listei de verificare pentru inspecția practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională este dat în anexa nr. 5.

4.4. Autorizarea altor practici legate de radiologie

Art. 31. - (1) Conform cu Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, următoarele activități necesită autorizație:

a) producere, import-export, furnizare, închiriere sau transfer al instalațiilor radiologice;
b) manipulare (instalare-montare, verificare, service, reparare, întreținere, modificare, dezmembrare) a instalațiilor radiologice;

(2) Monitorizarea dozimetrică individuală a persoanelor expuse profesional se efectuează în conformitate cu Normele de dozimetrie individuală, de către organisme de dozimetrie individuală desemnate de CNCAN.

(3) Titularii de autorizații pentru practica de radiologie trebuie să contracteze pentru servicii, implicând activitățile enumerate mai sus, numai entitățile desemnate și/sau autorizate de CNCAN, conform legii.

CAPITOLUL V

Securitatea instalațiilor radiologice

5.1. Securitatea instalațiilor radiologice

Art. 32. - În expunerile medicale se vor utiliza numai instalații radiologice care:

a) au Certificat de Dispozitiv Medical, emis de MS, conform Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale;
b) au Autorizație de Securitate Radiologică, ASR emisă de CNCAN, conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

c) sunt testate periodic, cel puțin o dată pe an, pentru verificarea încadrării în parametri tehnici nominali.

Art. 33. - (1) În concordanță cu art. 59 din Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare, documentația tehnică pentru autorizația de securitate radiologică a unei instalații radiologice trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite cerințele de securitate radiologică în proiectarea și fabricarea instalației.

(2) Cerințele de securitate radiologică în proiectarea și fabricarea instalațiilor radiologice, menționate în anexa nr. 6, se aplică instalațiilor care vor fi achiziționate după intrarea în vigoare a prezentelor norme.

Art. 34. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie:

a) să ia în considerare informațiile transmise de furnizori, să identifice posibilele defecțiuni ale instalației radiologice și erori umane care ar putea avea drept rezultat expuneri medicale neplanificate;

b) să ia toate măsurile rezonabile pentru a preveni defecțiunile și erorile, inclusiv prin selectarea personalului calificat, stabilirea procedurilor adecvate pentru calibrare, asigurarea calității și respectarea instrucțiunilor privind utilizarea instalației radiologice, prevederea unei pregătiri inițiale potrivite și pregătirea periodică a personalului, incluzând aspectele de protecție și de securitate;

c) să ia toate măsurile rezonabile pentru a minimiza consecințele defecțiunilor și ale erorilor care pot surveni;

d) să întocmească planuri de urgență potrivite pentru a răspunde la evenimentele care se pot produce, să afișeze planurile în locuri ușor de văzut și să desfășoare periodic exerciții practice, după caz.

5.2. Proiectarea laboratorului de radiologie

Art. 35. - (1) În faza de proiectare a laboratorului de radiologie care utilizează instalații radiologice fixe (camerele RX și celelalte camere ale laboratorului de radiologie) trebuie să se asigure măsurile necesare optimizării protecției și limitării dozelor, în scopul îndeplinirii cerințelor de securitate radiologică.

(2) Proiectul laboratorului trebuie să ia în considerare clasificarea zonelor, tipul activității și instalațiile radiologice care se intenționează să fie folosite.

(3) La proiectarea laboratorului de radiologie se va ține cont de combinarea celor trei factori importanți în reducerea dozei: timp, distanță și ecranare.

(4) Se recomandă camerele mai mari pentru a permite accesul ușor al pacienților pe cărucior sau targă și pentru a reduce expunerea personalului și a persoanelor din populație și în același timp pentru a permite poziționarea și o deplasare ușoară a pacientului în timpul procedurii.

Art. 36. - Laboratorul de radiologie va fi compus, după caz, cel puțin din:

- 1.** camera RX destinată instalației de radiologie;
- 2.** camera de comandă destinată consolei de comandă, după caz;
- 3.** camera de dezvoltare;
- 4.** camera de dezbrăcare și de așteptare pentru pacienți, după caz;
- 5.** camera de interpretare a imaginilor;
- 6.** cameră pentru consultații medicale;
- 7.** cameră pentru personalul medical;
- 8.** arhiva de filme și înregistrări permanente;

9. vestiar, grup sanitar pentru personal și grup sanitar pentru pacienți, după caz.

Art. 37. - (1) Suprafața camerei RX trebuie să corespundă cerințelor producătorului privind suprafața minimă necesară instalării și montării instalației radiologice respective.

(2) Nu se justifică montarea instalației radiologice în camere mai mici decât cele recomandate de producător și nici limitarea capacităților tehnice ale instalației din cauza suprafețelor insuficiente.

Art. 38. - Atunci când dimensiunea minimă permisă pentru suprafața camerei RX nu este specificată în ASR-ul instalației radiologice respective, dimensiunile minime ale camerelor RX, fără a limita capacitățile tehnice ale instalației, trebuie să fie:

a) Camerele destinate instalațiilor radiologice pentru diagnostic cu un post vor avea o suprafață de minimum 20 m² și o formă pătrată sau dreptunghiulară. Raportul între cele două dimensiuni nu va fi mai mic de 2/3.

b) Pentru instalațiile cu două posturi (radioscopie și radiografie) în aceeași cameră RX suprafața încăperii nu va fi mai mică de 36 m². Se interzice amplasarea în acest spațiu de mobilier care nu este strict legat de utilizarea instalației.

c) În cazul instalațiilor cu mai multe posturi sau instalații speciale, spațiul va fi mărit, după caz, ținând seama de necesitatea asigurării protecției personalului medical, a pacienților și a altor persoane.

d) Camera RX destinată unei instalații de radiologie dentară intraorală, cu tensiune de maximum 70 kV, va avea o suprafață de cel puțin 10,5 m². În cazul amplasării a două instalații de radiologie dentară intraorală în aceeași cameră, suprafața va fi de minimum 16 m², iar instalațiile vor lucra numai alternativ.

e) Camera RX destinată unei instalații de radiologie dentară panoramice, cu tensiune de maximum 90 kV, va avea o suprafață de cel puțin 16 m².

f) Camera RX destinată unei instalații de radiologie pentru mamografie va avea o suprafață de cel puțin 10,5 m².

g) Camera RX destinată unei instalații de osteodensitometrie, cu tensiune de maximum 80 kV, va avea o suprafață de cel puțin 16 m².

Art. 39. - (1) De regulă, amplasarea instalației radiologice pentru diagnostic se va face în centrul camerei.

(2) Instalația radiologică de fluoroscopie se va monta cu axa tub RX - receptor de imagine paralel cu axa scurtă a camerei RX.

(3) În cazul instalațiilor radiologice de fluoroscopie, distanța minimă între focarul tubului RX și cel mai apropiat perete lateral va fi de cel puțin 150 cm.

Art. 40. - (1) Instalațiile radiografice și radioscopice mobile se vor utiliza ca atare.

(2) Se interzice utilizarea instalațiilor radiologice mobile ca instalații staționare.

(3) Butonul pentru expunere trebuie să fie legat de consola de comandă sau de instalația radiologică printr-un cordon de minimum 3 m, pentru a permite operatorului să se îndepărteze suficient de pacient în momentul expunerii.

(4) Se interzice utilizarea instalațiilor radiologice mobile fără utilizarea de echipament de radioprotecție adecvat pentru persoanele expuse profesional și persoanele din populație.

Art. 41. - (1) Proiectarea camerei RX trebuie să fie astfel încât fasciculul RX util să nu poate fi direcționat pe nici o suprafață care nu este ecranată corespunzător.

(2) Camera RX trebuie să fie proiectată astfel încât să se evite incidența directă a fasciculului RX pe ușile de acces.

Art. 42. - Ușile trebuie să îndeplinească cerințele unui ecran de protecție pentru radiația împrăștiată și trebuie să fie închise când fasciculul RX este emis.

Art. 43. - (1) Dacă instalația radiologică nu este prevăzută cu interfon de legătură între camera de comandă și pacient, se va asigura prin proiectare această legătură obligatorie.

(2) Nu este obligatorie prevederea de la alin. (1) când declanșarea expunerii se face din aceeași cameră.

Art. 44. - (1) În camera de expunere trebuie să existe un sistem TV sau o fereastră de vizualizare pentru a permite operatorului să poată observa clar pacientul în orice moment.

(2) În cazul ferestrei aceasta trebuie să îndeplinească cerințele unui ecran de protecție pentru radiația X.

Art. 45. - (1) Se va afișa obligatoriu simbolul pericolului de radiații ionizante la fiecare intrare în camera Rx, conform art. 43 lit. c) din NFSR.

23/01/2005 - alineatul a fost modificat prin Ordin 291/2004

(2) Simbolul se va colora în negru, iar fondul în galben.

Art. 46. - (1) Se va afișa obligatoriu conform cu art. 43 lit. c) din NFSR, la intrare, etichete cu inscripția "zonă controlată" și cu informații despre natura surselor și riscurilor asociate.

(2) Se exceptează de la prevederile art. 45 și 43 alin. (1) instalațiile radiologice dentare intraorale care se află în cabinete stomatologice.

Art. 47. - La intrarea în orice cameră unde există instalația radiologică de fluoroscopie sau CT se va plasa un avertizor luminos. Avertizorul luminos va lumina continuu sau intermitent când instalația radiologică de fluoroscopie sau CT este în funcțiune, deci când în cameră există fasciculul RX.

Art. 48. - (1) În camerele de fluoroscopie și radiologie intervențională, acolo unde medicul este aproape de pacient, se vor monta ecrane protectoare fixate de tavan și perdele cu plumb montate pe masa de pacient, având în vedere ca aceste dispozitive să ofere o bună ecranare pentru protecția împotriva radiațiilor X a operatorului.

(2) Personalul medical va purta echipament individual de radioprotecție adecvat, descris în secțiunea 7.5.

Considerații privind calculele de radioprotecție

Art. 49. - (1) Barierele de ecranare trebuie să fie calculate luând în considerare atenuarea pe care o produc. Aceasta se obține prin raportul dintre dozele pe care le-ar primi personalul și persoanele din populație dacă ecranarea nu ar fi prezentă și dozele limită sau dozele care pot fi considerate optime.

(2) Dozele care ar fi primite fără ecranare sunt calculate folosind valori ale "sarcinii" (încărcării) din tabele (mAmin pe săptămână pentru diferite valori ale energiei fasciculului și filtrare), "factori de utilizare" din tabele pentru o direcție dată a fasciculului (fracțiune din cantitatea de radiație emisă în acea direcție) și "factorii de ocupare" (fracțiune din expunerea totală care afectează persoanele datorită staționării în acel loc).

(3) Pentru barierele secundare "factorul de ocupare" luat în calcul este întotdeauna 1.

(4) Cunoscând dozele care ar fi primite fără ecranare, pasul următor este calculul atenuării necesare pentru a reduce această doză la nivelul proiectat sau la un nivel care poate fi considerat ca protecție optimizată.

(5) Calculul este simplificat prin utilizarea constrângerilor de doză la nivelul proiectării, care restricționează opțiunile de optimizare.

(6) Nu se va depăși constrângerea de debit de doză de 20 $\mu\text{Sv/h}$ la postul de comandă al unei instalații radiologice.

Art. 50. - (1) Camera RX va fi proiectată astfel încât debitul dozei să nu depășească:

a) 15 mSv/an la locul de muncă al persoanei expuse profesional la radiații X;

b) 1 mSv/an în spațiile în care persoanele din populație pot avea acces.

(2) Ecranele, altele decât pereții camerei RX, vor fi proiectate astfel încât debitul dozei să nu depășească 20 $\mu\text{Sv/h}$.

Art. 51. - (1) Pot fi utilizate metodele și datele pentru calculul ecranelor de protecție împotriva radiației, din următoarele documente recomandate:

23/01/2005 - alineatul a fost modificat prin Ordin 291/2004

a) raportul NCRP nr. 49 «Proiectarea și evaluarea ecranării structurale pentru utilizarea medicală a radiației X și gamma, cu energii până la 10 MeV», 1976;

b) DIN 6812 «Echipamente Rx medicale până la 300 kV. Reguli de radioprotecție pentru instalare», 2002;

c) sau orice alt standard adecvat recunoscut de CNCAN.

(2) Aceste documente furnizează tabele de valori pentru sarcină (încărcare), factorii de ocupare și de utilizare, factorii de împrăștiere și valorile de atenuare pentru diferitele calități ale fasciculului de radiații X și de radiație împrăștiată. Valorile din tabele sunt conservative, astfel încât, de regulă, supraestimează ecranarea.

Art. 52. - Presupuneri conservative tipice utilizate în proiectarea ecranării sunt:

- a) Atenuarea pacientului și a receptorului de imagine nu sunt de obicei luate în considerare.
- b) Sarcina, factorii de utilizare și de ocupare sunt de obicei supraestimați.
- c) Personalul staționează întotdeauna în locurile cele mai expuse din cameră.
- d) Se presupune că distanțele dintre personal și sursa RX sunt minime tot timpul.
- e) Se presupune că radiația de fugă este maximă tot timpul.
- f) Dimensiunea câmpului de radiație utilizat pentru calculul radiației împrăștiate este de obicei cea maxim posibilă la instalația radiologică.
- g) Valoarea calculată pentru kerma în aer (în mGy) este direct utilizată pentru comparare cu limitele de doză sau constrângerile de doză (mSv), care sunt date în funcție de doza efectivă, fără a lua în considerare faptul că această valoare este substanțial mai mică, dată fiind distribuția dozei în corp pentru calitățile de fascicul utilizate în radiologia de diagnostic și intervențională.

Art. 53. - (1) Ecranarea se calculează în conformitate cu principiile de optimizare a protecției.

(2) Constrângerile și limitele de doză pot să fie utilizate considerând că la un anumit moment alte instalații radiologice vor fi montate în aceeași cameră și că sarcina (încărcarea) ar putea fi mai mare în viitor.

(3) Structura camerei trebuie să asigure o ecranare adecvată pentru personalul implicat în procedurile RX și pentru personalul din camerele adiacente (personal expus profesional, persoane din populație, pacienți sau vizitatori).

(4) Dacă structurile existente nu asigură o ecranare suficientă, atunci trebuie asigurată o ecranare suplimentară pentru a crea un mediu de lucru intrinsec sigur.

(5) În general este mai puțin costisitor să se proiecteze o cameră RX cât mai prudent, în scopul de a evita modificările neplăcute și costisitoare care ar putea fi necesare în viitor, în cazul înlocuirii cu o instalație radiologică cu sarcină mai mare.

Art. 54. - Proiectarea generală a laboratorului de radiologie, inclusiv calculele de radioprotecție, trebuie să fie expertizată de un expert acreditat în protecție radiologică.

Art. 55. - Camerele unde se desfășoară activitatea de radiologie intervențională necesită o atenție particulară datorită sarcinii de lucru mult mai mare; de obicei aceste camere necesită o amenajare cu un nivel sporit (ridicat) de ecranare.

5.3. Manipularea instalațiilor radiologice

5.3.1. Cerințe generale

Art. 56. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure că toate operațiunile de manipulare: instalare-montare, reparare, service, verificare, întreținere, dezmembrare/dezafectare etc., ale instalațiilor radiologice sunt efectuate numai de o unitate autorizată de CNCAN, conform legii.

(2) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să păstreze fișa tehnică a instalației radiologice pe toată durata de viață a instalației, până la casare. Fișa tehnică va conține date privind operațiunile efectuate de instalare-montare, reparare, întreținere, verificare, service, și toate serviciile efectuate până la casarea instalației.

(3) Buletinele de verificare inițială, periodică și după fiecare intervenție asupra instalației respective, de reparare, schimbare de componente, se vor păstra de titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare, pentru a fi prezentate la inspecții.

Art. 57. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure că întreținerea adecvată și verificarea instalațiilor radiologice sunt realizate astfel încât instalațiile radiologice să își mențină parametri tehnici nominali pe toată durata de viață a instalațiilor conform specificațiilor tehnice ale producătorului, pentru calitatea imaginii, radioprotecție și securitate.

(2) Verificările zilnice, săptămânale și lunare ale instalației radiologice se efectuează conform instrucțiunilor producătorului de către fizicianul medical, iar în cazul în care instalația nu corespunde se cheamă de îndată unitatea autorizată pentru service.

(3) Toate procedurile utilizate pentru verificările menționate la alin. (2) fac parte din PAC al utilizatorului.

(4) Verificările de la alin. (2) vor avea înregistrări care se vor păstra pentru control pe durata a cel puțin 5 ani.

Art. 58. - (1) Toate procedurile de manipulare (instalare-montare, verificare, întreținere, service, reparare, dezmembrare/dezafectare etc.) trebuie să fie incluse în programul de asigurare a calității al unității autorizate pentru activitatea de manipulare.

(2) Rapoartele de service care descriu constatările privind starea tehnică, cât și înregistrările aferente intervențiilor ulterioare acestor constatări pentru aducerea instalației în parametri tehnici nominali, vor fi arhivate ca parte a programului de asigurare a calității.

(3) La operațiunile de manipulare (instalare-montare, verificare, întreținere, service, reparare) un expert în radioprotecție sau fizică medicală trebuie să participe din partea beneficiarului și să se asigure că instalația este în condiții de securitate.

(4) După orice reparare și la fiecare verificare periodică, efectuate la intervale nu mai mari de un an, firma autorizată pentru manipularea instalației va emite buletin de verificare a încadrării instalației în parametri tehnici nominali.

5.3.2. Securitatea mecanică și electrică

Art. 59. - (1) Aspectele de securitate mecanică și electrică ale instalațiilor radiologice sunt o parte importantă a programului de întreținere și pot avea efecte directe sau indirecte asupra securității radiologice.

(2) Această activitate se realizează numai de personalul unității cu autorizație de manipulare emisă de CNCAN, personal care cunoaște specificațiile tehnice ale instalației radiologice și are atestare adecvată acordată de producătorul instalației.

(3) Întreținerea electrică și mecanică a instalației radiologice trebuie să fie incluse în PAC.

(4) Rapoartele de service privind întreținerea tehnică electrică și mecanică, precum și buletinele de verificare prevăzute la art. 58 alin. (4) vor fi arhivate ca parte a programului de asigurare a calității.

CAPITOLUL VI

Justificarea, optimizarea și limitarea dozelor pentru practica de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională

Art. 60. - (1) Cerințele de radioprotecție privind justificarea practicii, limitarea dozelor și optimizarea protecției și constrângerile de doză, formulate în cap. IV din NFSR se aplică în radiologie, ținând cont de precizările specificate mai jos, la acest articol.

(2) Justificarea

Toate practicile care implică expunerea medicală la radiații X trebuie justificate cântărind beneficiile de diagnostic pe care aceste practici le pot aduce, cu detrimentul pe care radiațiile X le pot cauza, luând în considerare beneficiile și riscurile tehnicilor alternative disponibile, dar care nu implică expunerea la radiații X.

(3) Limitarea dozelor

a) Limitarea dozelor nu se aplică în expunerea medicală a pacienților.

b) Pentru personalul expus profesional în radiologie, pentru femeile gravide expuse profesional, pentru persoane în curs de pregătire și pentru persoane din populație se aplică limitele de doză conform prevederilor din secțiunea II din NFSR.

(4) Optimizarea radioprotecției

a) Pentru expunerile medicale în scop de diagnostic, optimizarea protecției se realizează prin menținerea expunerii pacientului la un minimum necesar pentru realizarea obiectivului de diagnostic cerut.

b) Se utilizează constrângeri de doză pentru optimizarea protecției în stadiul de planificare pentru fiecare sursă de radiație X.

c) Când se stabilesc constrângeri de doză pentru instalațiile radiologice utilizate în radiologie, se ia în considerare faptul că personalul medical adeseori lucrează la mai mult de o instalație. Asemenea constrângeri trebuie să se bazeze pe presupuneri realiste.

CAPITOLUL VII

Radioprotecția operațională

Art. 61. - Toate cerințele formulate în cap. VI "Radioprotecția operațională a expușilor profesionali și a persoanelor în curs de pregătire" din NFSR trebuie să se aplice în practicile de radiologie.

7.1. Responsabilități

Art. 62. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare, prin persoana împuternicită să reprezinte persoana legal constituită (director, administrator, asociat unic etc.) este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor privind expunerea profesională a personalului la radiații ionizante.

7.2. Femeile gravide expuse profesional

Art. 63. - **(1)** Îndată ce o femeie expusă profesional ia cunoștință de faptul că este gravidă, ea trebuie să informeze în scris titularul de autorizație despre acest fapt.

(2) Titularul de autorizație va lua imediat toate măsurile pentru a asigura protecția fătului la nivelul de doză prevăzut pentru populație.

(3) Condițiile de lucru ale femeii gravide expuse profesional trebuie să asigure ca doza efectivă primită de făt să fie la cel mai scăzut nivel posibil, fără să depășească 1 mSv pe toată perioada de graviditate rămasă.

7.3. Clasificarea zonelor

Art. 64. - Într-un laborator de radiologie, se consideră zone controlate toate camerele în care se află montate instalații radiologice (incluzând ansamblul tubul RX - cupola și masa de comandă) și zonele din laboratorul de radiologie unde sunt utilizate instalațiile radiologice mobile.

Art. 65. - În laboratoarele de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională nu se delimitează zone supravegheate: toate spațiile imediat vecine zonei controlate, precum și celelalte spații din laboratorul de radiologie sunt considerate, de regulă, spații publice.

Art. 66. - (1) Fiecare încăpere din laboratorul de radiologie trebuie să fie utilizată numai conform destinației sale specifice.

(2) Ușile camerelor RX trebuie să fie închise în timpul procedurilor RX.

7.4. Reguli locale și supravegherea

Art. 67. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare, în urma consultării cu responsabilul cu securitatea radiologică și expertul acreditat în protecție radiologică, trebuie:

a) să stabilească proceduri și reguli locale scrise, necesare pentru a asigura niveluri adecvate de protecție și securitate pentru lucrători și pentru alte persoane;

b) să includă în procedurile și regulile locale valori ale oricărui nivel de investigare stabilit și procedura de urmat în eventualitatea depășirii acestui nivel;

c) să facă cunoscute procedurile și regulile locale, măsurile de protecție și prevederile de securitate, tuturor lucrătorilor pentru care se aplică aceste cerințe și altor persoane care pot fi afectate;

d) să se asigure că orice muncă implicând expunerea profesională la radiații ionizante este adecvat supravegheată și să ia toate măsurile rezonabile pentru a asigura ca regulile, procedurile, măsurile de protecție și prevederile de securitate să fie respectate.

(2) Exemple de reguli locale pentru securitatea operațională sunt date în anexa nr. 7.

7.5. Echipament de protecție împotriva radiațiilor X

Art. 68. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să se asigure că toți lucrătorii sunt dotați cu echipament individual de protecție împotriva radiațiilor X conform cu Normativul de acordare și de utilizare a echipamentului individual de protecție la radiații ionizante RP 06/1997.

(2) Se va utiliza numai echipamentul individual de protecție autorizat conform legii, pentru care s-a emis ASR de către CNCAN.

(3) Echipamentul individual de protecție cu plumb, care poate fi șorț, mănuși, guler de protecție pentru tiroidă, ochelari de protecție etc. trebuie să respecte specificațiile tehnice ale producătorului și standardele specifice.

(4) Necesarul de echipament individual se stabilește de expertul acreditat în protecție radiologică.

Art. 69. - Mănușile de protecție sunt utile pentru a proteja mâinile când sunt aproape de fascicul, dar se vor utiliza cu discernământ deoarece pot produce efectul opus în timpul fluoroscopiei cu control automat al luminozității (strălucirii), (ABC), atunci când mâinile intră în zona acoperită de sensorul ABC, deoarece aceasta va conduce la niveluri mai mari de expunere pentru pacient și pentru personal.

Art. 70. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să se asigure că:

- a) lucrătorii primesc o instruire adecvată privind utilizarea echipamentului individual de protecție;
- b) vor desfășura activități care necesită purtarea echipamentului individual de protecție numai persoanele care au avizul medical că pot susține fără probleme greutatea suplimentară a acestuia;
- c) toate echipamentele sunt menținute în stare bună și sunt testate periodic la intervale potrivite, după caz.

(2) Un exemplu de echipament de protecție împotriva radiației X este dat în anexa nr. 8.

Art. 71. - În camerele de fluoroscopie și de radiologie intervențională se recomandă utilizarea unor dispozitive de protecție adiționale:

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

Art. 72. - Geometria cu tubul RX deasupra mesei nu este recomandată deoarece implică un nivel de radiație mult mai mare în locul unde stă operatorul, comparativ cu geometria cu tubul RX sub masă. Dacă totuși se utilizează geometria cu tubul RX deasupra mesei, se utilizează perdele de protecție cu plumb atașate de masa de pacient, pentru a reduce radiația împrăștiată primită de personal.

Art. 73. - Toate persoanele din camera RX pentru fluoroscopie, care nu staționează în spatele unei console de control ecranate, trebuie să poarte un șorț de protecție cu plumb.

Art. 74. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure echipament de protecție contra radiațiilor, adecvat, pentru pacient și pentru persoana care susține pacientul, după caz.

7.6. Monitorizarea individuală și evaluarea expunerii

Art. 75. - (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure monitorizarea individuală sistematică a tuturor persoanelor expuse profesional de categorie A.

(2) Monitorizarea trebuie efectuată prin intermediul unui organism dozimetric acreditat.

(3) Monitorizarea individuală a persoanelor expuse profesional de categorie B va avea ca obiect demonstrarea încadrării corecte a lucrătorilor în această categorie, urmând ca apoi să nu mai fie necesară.

(4) În cazul anumitor practici, CNCAN poate impune ca să fie asigurată monitorizarea individuală conform condițiilor stabilite pentru persoanele expuse profesional de categorie A și pentru persoanele expuse profesional de categorie B.

(5) Sistemul de monitorizare a expunerii la radiații a persoanelor expuse profesional se aprobă de CNCAN în cadrul procesului de autorizare a practicii.

(6) Cerințele referitoare la dozimetria individuală sunt formulate în Normele de dozimetrie individuală.

Art. 76. - Trebuie să fie monitorizați dozimetric și alți utilizatori ai instalațiilor radiologice, ca medici gastroenterologi care efectuează endoscopie, medici anesteziști, cardiologi, ortopezi, chirurghi, cât și personalul auxiliar care lucrează frecvent în zonele controlate.

Art. 77. - Dozele individuale rezultate din expunerea externă trebuie să fie determinate prin utilizarea dispozitivelor de monitorizare individuale, ca dozimetrele electronice digitalizate, dozimetrele termoluminiscente, fotodozimetrele sau alte dispozitive, care au Autorizație de Securitate Radiologică, emisă de către CNCAN.

Art. 78. - Dozimetrul individual trebuie să fie purtat numai de persoana căreia i s-a predat acest dozimetru.

Art. 79. - (1) Dozimetrul individual trebuie purtat pe partea frontală a toracelui, între umeri și talie.

(2) Monitorizarea individuală se face lunar.

(3) Intervalul dintre data predării dozimetrelor organismului dozimetric acreditat și data primirii rapoartelor de doză nu trebuie să depășească o lună.

Art. 80. - (1) Deoarece evaluarea dozei este o parte esențială a unui program de radioprotecție (PRP), lucrătorii trebuie să restituie dozimetrele la timp pentru procesare.

(2) Întârzierile în evaluarea dozimetrelor pot avea drept urmare pierderea informației stocate, astfel încât predarea cu întârziere a acestora constituie abatere disciplinară ce trebuie sancționată de responsabilul cu securitatea radiologică.

(3) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare va analiza periodic modul în care se asigură dozimetria individuală.

Art. 81. - (1) Dacă este utilizat un șorț individual de protecție, dozimetrul trebuie purtat sub șorț și va fi ecranat de șorț.

(2) Totuși dacă personalul are o încărcare mare de lucru și stă în interiorul camerei RX, expertul acreditat în protecție radiologică poate decide purtarea suplimentară a unui dozimetru deasupra șorțului (de exemplu deasupra gulerului de protecție pentru tiroidă, sau pe umeri, mâini sau degete).

(3) Cu dozimetrul purtat sub șorț se poate subestima doza efectivă, în timp ce cu dozimetrul purtat deasupra șorțului se poate supraestima doza efectivă cu unul până la două ordine de mărime. Atâta vreme cât practica este consecventă și clar formulată, fiecare metodă este potrivită.

Art. 82. - Pentru estimarea dozei efective când se poartă două dozimetre, unul sub șorțul de protecție și celălalt deasupra șorțului de protecție, se poate utiliza următoarea formulă:

Doza efectivă (estimată) = $0,5 DT + 0,025 DG$, unde:

- DT este doza la nivelul taliei sub șorț;
- DG este doza la nivelul gâtului deasupra șorțului.

Art. 83. - (1) În anumite laboratoare și pentru anumite persoane cu nivel mic de expunere profesională la radiații ionizante (de exemplu practicienii medicali în osteodensitometrie, stomatologi etc.), dozimetria de arie poate fi o alternativă acceptabilă pentru estimarea nivelului individual de doză pe procedură.

(2) Unele instalații radiologice dentare sau altele care au un număr limitat de proceduri pe lună pot fi scutite, cu acordul CNCAN, de la monitorizarea cu dozimetre individuale pentru tot personalul implicat.

(3) Monitorizarea dozimetrică individuală în cazurile specificate la alin. (2) se poate efectua prin dozimetria de arie.

Art. 84. - (1) Dacă un dozimetru individual este pierdut, expertul acreditat în protecție radiologică trebuie să facă o evaluare de doză și să înregistreze această evaluare de doză pentru lucrătorul respectiv.

(2) Se va raporta pierderea dozimetrului și estimarea dozei la CNCAN.

(3) Când un dozimetru a fost pierdut, o metodă de bază pentru estimarea dozei individuale este să se utilizeze valorile dozelor încasate în perioada anterioară. În cazul în care lucrătorul respectiv nu a efectuat o muncă de rutină, ar fi mai bine să se utilizeze dozele colaboratorilor care au efectuat aceeași muncă, ca bază pentru estimarea dozei.

7.7. Monitorizarea mediului de muncă

Art. 85. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure monitorizarea radiologică a locurilor de muncă.

(2) Monitorizarea radiologică a mediului de muncă pentru zonele controlate și spațiile adiacente zonelor controlate se face prin măsurarea debitelor de doză datorate expunerii externe, cu indicarea calității radiațiilor X.

(3) Monitorizarea radiologică a mediului de muncă se va face de către personalul propriu, cu aparatura din dotare, sau se controlează cu o entitate externă calificată și supravegheată de un expert acreditat în protecție radiologică.

Art. 86. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să țină o evidență a rezultatelor măsurărilor câmpurilor de radiații din zonele controlate și spațiile adiacente zonelor controlate, efectuate pentru punctele caracteristice, unde expunerea este mai mare.

(2) Evidența va conține:

1. parametrii instalației radiologice;

2. denumirea punctului de măsurare;
3. debitul dozei în fiecare punct de măsurare;
4. denumirea dozimetruului cu care s-a efectuat măsurarea; data ultimei verificări metrologice a acestuia;
5. data efectuării măsurării;
6. nivelurile de referință și acțiunile corective în caz de depășire a acestor niveluri;
7. numele, prenumele și pregătirea persoanei care a efectuat măsurătorile.

(3) Punctele de măsurare se stabilesc și se aprobă de CNCAN în procesul de autorizare.

(4) Evidența măsurătorilor se ține de către responsabilul cu securitatea radiologică.

(5) Periodicitatea măsurătorilor este de regulă 3 luni. În cazul radiologiei dentare, mamografiei, osteodensitometriei, măsurătorile se fac bianual. După fiecare reparație sau schimbare de instalație radiologică se vor face și măsurătorile radiologice ale mediului de lucru.

Art. 87. - Monitorizarea locului de muncă se poate efectua și prin măsurători de doză cu ajutorul unor casete dozimetrice cu film care au ASR (de tipul celor utilizate pentru monitorizarea dozimetrică individuală) sau alt dozimetru potrivit, plasate o lună în punctele cu debit al dozei mai mare, estimat sau măsurat, sau în locurile cele mai frecventate din zona controlată sau publică, de către personalul medical.

Art. 88. - (1) Toate instrumentele de măsură utilizate pentru monitorizarea locurilor de muncă trebuie să fie calibrate, și această calibrare trebuie să fie trasabilă la un laborator de dozimetrie standard desemnat de CNCAN.

(2) Monitorizarea inițială trebuie realizată imediat după montarea unei noi instalații radiologice și trebuie să includă măsurătorile radiației de fugă prevăzută la pct. 8 din anexa nr. 6, cât și monitorizarea suprafețelor spațiului util din jurul camerei RX (a zonei controlate).

(3) Toate monitoarele de radiație trebuie să fie calibrate, iar dispozitivele de avertizare și operabilitatea acestora trebuie să fie verificată la începutul fiecărei zile de lucru.

7.8. Niveluri de investigare pentru expunerea personalului

Art. 89. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare, în urma consultării cu responsabilul cu securitatea radiologică și expertul acreditat în protecție radiologică, trebuie:

a) să includă în procedurile și regulile locale valorile de doză ale oricărui nivel de investigare stabilit conform art. 91 sau alt nivel autorizat, și

b) procedurile care trebuie urmate când un astfel de nivel este depășit.

Art. 90. - Nivelul de investigare trebuie să fie folosit pentru a avertiza asupra necesității de revizuire a procedurilor și a performanțelor, atunci când ceva nu merge așa cum este așteptat și trebuie să conducă la acțiuni corective, dacă dozele primite de personal ating sau depășesc nivelul de investigare.

Art. 91. - (1) Valorile lunare de doză, care sunt egale sau depășesc 0,5 mSv, pentru dozimetrul purtat sub șorțul individual de protecție, trebuie să fie investigate.

(2) Valorile lunare de doză, care sunt egale sau depășesc 5 mSv, pentru dozimetrul purtat peste șorțul individual de protecție sau pentru dozimetre purtate pe mâini sau degete, trebuie să fie investigate, în vederea optimizării.

(3) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare poate să-și stabilească alte niveluri de investigare, dar nu mai mari decât cele prezentate mai sus.

Art. 92. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să efectueze o investigație, ori de câte ori:

a) o doză efectivă individuală a depășit nivelul de investigare;

b) orice parametru operațional legat de protecție și securitate a depășit domeniul normal stabilit pentru condițiile de utilizare (funcționare);

c) s-a produs orice defectare a instalației radiologice, accident sever sau eroare, care cauzează sau are potențialul să cauzeze o doză care depășește limita de doză anuală; și

d) orice alt eveniment sau circumstanțe neobișnuite care cauzează sau au potențialul să cauzeze o doză care depășește limita de doză anuală sau restricții operaționale impuse instalației radiologice (de exemplu o schimbare semnificativă a sarcinii de lucru sau a condițiilor de utilizare a instalației).

Art. 93. - (1) Investigațiile trebuie să fie inițiate de îndată, după descoperirea evenimentului.

(2) După fiecare investigație se întocmește și se arhivează un raport scris cu privire la cauze, determinarea sau verificarea oricărei doze primite, acțiunile corective luate și instrucțiuni sau recomandări pentru a evita reapariția evenimentului.

7.9. Supravegherea stării de sănătate a persoanelor expuse profesional

Art. 94. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional la radiații ionizante, conform cu:

a) Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 944/2001 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional la radiații ionizante, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 34 din 18 ianuarie 2002;

b) Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 1.032/2002 pentru aprobarea completărilor la Normele privind supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 944/2001, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 15 din 13 ianuarie 2003.

Art. 95. - (1) Supravegherea medicală asigură evaluarea compatibilității continue a persoanei expuse profesional cu lucrul în mediu cu radiații ionizante.

(2) În cazul rezultatului "inapt" persoana va fi scoasă din mediul cu radiații ionizante, conform prevederii art. 77 din NFSR.

Art. 96. - (1) În cazul unei expuneri accidentale la doze mari de radiații, de ordinul a 0,2-0,5 Sv sau mai mari, sunt necesare investigații medicale specifice pentru radiație, ale căror rezultate trebuie înregistrate.

(2) Aceste niveluri nu trebuie să fie întâlnite în radiologia de diagnostic. În radiologia intervențională nu trebuie să se atingă valori de doze la nivelul efectelor deterministice.

7.10. Înregistrări

Art. 97. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să mențină înregistrările de doză conform cap. "Înregistrarea și raportarea rezultatelor monitorizării individuale a expunerii la radiație" (art. 63-71) din NFSR și cerințele specificate în Normele de dozimetrie individuală.

(2) În plus, trebuie păstrate rezultatele supravegherii medicale a expușilor profesional la radiații ionizante, conform reglementărilor MS, rapoartele și înregistrările de la art. 93 și 96.

(3) Se vor păstra înregistrările expunerilor menționate la art. 114 și 116.

CAPITOLUL VIII

Expuneri potențiale și urgențe

Art. 98. - Cerințele de radioprotecție privind intervenția în caz de urgență radiologică, formulate în cap. X din NFSR, se aplică în radiologie.

Art. 99. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să se asigure că sunt luate toate măsurile rezonabile pentru a reduce probabilitatea și mărimea dozelor accidentale sau neintenționate încasate de pacienți în practicile radiologice, luând în considerare factorii economici și sociali.

8.1. Evaluarea securității în vederea evaluării expunerilor potențiale

Art. 100. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să efectueze o evaluare de securitate în toate fazele de amplasare și construcție și de utilizare.

(2) Evaluarea de securitate trebuie să includă o analiză critică sistematică pentru identificarea posibilelor evenimente care conduc la expuneri accidentale.

(3) Evaluarea de securitate nu trebuie doar să acopere evenimente consumate, ci trebuie să anticipeze alte evenimente care nu au fost raportate mai înainte.

(4) Evaluarea de securitate trebuie să fie documentată și analizată independent, de către un expert acreditat.

(5) Revizuii ale acestei evaluări trebuie să fie efectuate ori de câte ori este necesar, când:

a) securitatea poate fi compromisă ca rezultat al modificărilor laboratorului de radiologie sau ale procedurilor;

b) experiența operațională sau informații despre accidente ori erori arată că este necesară o revizuire, sau

c) au fost făcute modificări semnificative ale normelor sau standardelor relevante.

(6) Documentele de la alin. (1)-(5) se vor păstra la responsabilul cu securitatea radiologică, ca parte componentă a PAC.

8.2. Prevenirea expunerii accidentale și limitarea consecințelor

Art. 101. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să includă în programul de radioprotecție:

a) măsurile luate pentru a face față evenimentelor identificate și evaluarea sistemelor de securitate (inclusiv procedurile administrative și operaționale, proiectarea instalației radiologice și a laboratorului de radiologie); și

b) experiența operațională și lecțiile învățate din accident și erori. Această informație trebuie să fie încorporată în programele de pregătire, de întreținere și PAC.

Art. 102. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să ia măsurile potrivite pentru a limita consecințele oricărui incident sau accident care se produce și să informeze CNCAN în termen de 10 zile despre orice eveniment care a condus la o expunere accidentală.

8.3. Planuri de urgență

Art. 103. - (1) Pe baza evenimentelor identificate prin evaluarea de securitate, titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să-și pregătească un plan de urgență și proceduri de urgență.

(2) Planul de urgență trebuie să fie clar, concis și neambiguu și să fie afișat adecvat în laboratorul de radiologie.

Art. 104. - (1) Un plan de urgență trebuie să cuprindă cel puțin următoarele:

a) incidente și accidente previzibile și măsurile corective;

b) intervenția în caz de calamitate naturală: incendiu, inundație, cutremur etc.

c) persoanele responsabile cu acțiunile corective și detaliile de contactare a acestor persoane;

d) responsabilitățile individuale ale personalului în procedurile de urgență pentru radiologi, fizicieni medicali, asistenți medicali etc.

e) echipament de protecție și instrumente necesare pentru realizarea procedurilor de urgență;

f) pregătirea și exerciții de repetiție periodică;

g) înregistrarea și sistemul de raportare;

h) măsuri luate imediat pentru a evita iradierea accidentală a pacienților, a personalului și a persoanelor din populație.

(2) Se va acorda o atenție specială incidentelor sau funcționării defectuoase care conduc la supraexpunerea pielii sau a ochilor pacientului în cazul radiologiei intervenționale, cu posibilitatea producerii unor efecte deterministice.

(3) După caz, planul de urgență poate conține chiar și numai formularea foarte simplă: în caz de incident se va opri alimentarea cu energie electrică a instalației radiologice și se va raporta responsabilului cu securitatea radiologică.

Art. 105. - Procedurile de urgență vor cuprinde detaliat modul de realizare a intervenției în situația de urgență și conform planului de urgență aprobat.

CAPITOLUL IX

Expunerea medicală

Art. 106. - Cerințele privind expunerea medicală sunt conform Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

9.1. Responsabilități

Art. 107. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure următoarele:

a) practicienii medicali sunt desemnați cu sarcina principală și obligația să asigure protecția și securitatea generală a pacientului, în prescriere, cât și în timpul efectuării expunerii;

b) nici unui pacient nu i se administrează o expunere medicală de diagnostic dacă expunerea nu este prescrisă de un practician medical;

c) încadrarea cu suficient personal medical, care trebuie să aibă pregătirea adecvată pentru a-și îndeplini sarcinile atribuite în efectuarea procedurii radiologice pe care practicianul medical o prescrie.

Art. 108. - Practicienii medicali trebuie să informeze prompt responsabilul cu securitatea radiologică despre orice deficiență sau necesități cu privire la protecția și securitatea pacienților și să ia toate măsurile necesare, după caz, pentru a asigura protecția și securitatea pacienților.

Art. 109. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să se asigure că toți lucrătorii, inclusiv practicienii medicali, fizicianul medical, asistenții medicali:

a) urmează toate procedurile și regulile pentru protecția și securitatea pacienților, stabilite de titularul de autorizație sau de certificatul de înregistrare;

b) sunt competenți în utilizarea instalației radiologice folosite în radiologie, a instrumentelor pentru detectarea și măsurarea radiației, a dispozitivelor și sistemelor de securitate, potrivite cu semnificația funcțiilor și responsabilităților lucrătorilor; și

c) cunosc ce măsuri să ia pentru a interveni în caz de urgență radiologică pentru pacient.

9.2. Justificarea

Art. 110. - **(1)** Expunerile medicale trebuie să fie justificate prin analiza comparativă a beneficiilor de diagnostic pe care acestea le pot produce, în raport cu detrimentul pe care îl pot cauza, luând în considerare beneficiile și riscurile tehnicilor alternative disponibile, care nu implică expunerea medicală.

(2) Practicianul trebuie să ia în considerare eficacitatea, beneficiile și riscurile modalităților alternative de diagnostic, de exemplu ultrasunetele sau imagistica cu rezonanță magnetică.

Art. 111. - **(1)** Orice examinare radiologică pentru supravegherea medicală a expușilor profesional, în scopuri legale sau de asigurări de sănătate, efectuate fără referință la indicații clinice, se consideră nejustificată.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) cazul când se așteaptă să se furnizeze informații utile despre sănătatea individului examinat și cazul când tipul specific de examinare este justificat de către aceia care o solicită prin consultare cu organismele profesionale relevante.

Art. 112. - **(1)** Programul de depistare a unor maladii (screening) pentru grupuri de populație, implicând expunerea medicală, este considerat nejustificat, în afară de cazul când avantajele așteptate pentru indivizii examinați sau pentru populație ca întreg sunt suficiente să compenseze costurile economice și sociale, incluzând detrimentul radiației.

(2) Se va ține cont în procesul de justificare de potențialul procedurii de depistare a maladiei, de probabilitatea tratamentului efectiv al cazurilor depistate și, pentru anumite maladii, de avantajele aduse comunității prin controlul maladiei.

Art. 113. - Expunerea oamenilor pentru cercetare medicală este considerată nejustificată, în afară de cazul când ea este:

a) în concordanță cu prevederile Declarației de la Helsinki și expunerea respectă ghidurile de aplicare elaborate de Consiliul Organizațiilor Internaționale de Științe Medicale și de Organizația Mondială a Sănătății;

b) este supusă avizului unui comitet de etică și este în concordanță cu reglementările MS.

Art. 114. - **(1)** Câteva examinări de diagnostic, în particular, pentru copii, pot fi efectuate cu ajutorul unei persoane care ajută la sprijinul pacientului, în cazul unui pacient pediatric inapt.

(2) Persoana care ajută la sprijinul pacientului va purta echipament de radioprotecție adecvat, va fi iradiată, dar doza încasată nu va depăși constrângerea de doză stabilită în anexa nr. 3 a Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

(3) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să ia în considerare beneficiile și riscurile relative ale persoanei care ajută, înainte de efectuarea acestei expuneri.

(4) Se vor înregistra expunerile persoanelor menționate la alin. (2).

Art. 115. - Deoarece la copii riscul de apariție al efectelor stocastice este mai mare, în examinările pediatrice trebuie să se acorde o atenție specială procesului de justificare. Astfel, beneficiul unor examinări cu doză mare (de exemplu, tomografia computerizată etc.) trebuie să fie cântărit cu grijă față de riscul crescut.

Art. 116. - **(1)** Justificarea examinărilor la femeile însărcinate necesită o atenție specială și trebuie înregistrată.

(2) Datorită radiosensibilității mai mari a fătului, riscul poate fi substanțial, astfel încât titularul de autorizație trebuie să stabilească înainte de efectuarea examinării RX dacă pacienta este însărcinată.

(3) În acest caz, înainte de a decide dacă examinarea RX trebuie realizată, trebuie estimate doza fătului și riscul nominal al fătului, de către un expert în fizică medicală.

9.3. Optimizarea pentru expunerile medicale în radiologie

Art. 117. - **(1)** Practicienii medicali care prescriu sau efectuează examinările radiologice de diagnostic trebuie:

a) să asigure utilizarea instalației radiologice adecvate;

b) să asigure ca expunerea pacientului să fie aceea minimă necesară pentru realizarea obiectivului cerut de diagnostic, luând în considerare cerințele de calitate acceptabilă a imaginii, stabilite de organisme profesionale potrivite și nivelurile de referință în diagnostic; și

c) să ia în considerare orice informație relevantă de la examinările precedente în scopul de a evita examinările suplimentare inutile.

(2) Practicianul medical, asistenta medicală sau alt personal medical selectează următorii parametri, după caz, astfel încât combinația lor să conducă la o expunere minimă a pacientului, corespunzător cu o calitate acceptabilă a imaginii și scopului clinic al examinării, acordând o atenție deosebită acestei selectări pentru radiologia pediatrică și radiologia intervențională:

- a) suprafața de examinat, numărul și dimensiunea vizualizărilor pentru o examinare (de exemplu numărul de filme sau secțiunile CT) sau timpul de examinare (de exemplu timpul de fluoroscopie);
 - b) tipul receptorului de imagine (de exemplu ecrane intensificatoare cu rapiditate mare față de cele mai lente);
 - c) utilizarea echipamentului adecvat de radioprotecție a pacientului;
 - d) utilizarea de grile antiîmprăștiere;
 - e) colimarea inițială a fasciculului RX primar pentru a minimiza volumul de țesut iradiat al pacientului și pentru a îmbunătăți calitatea imaginii;
 - f) valori potrivite pentru parametrii operaționali (de exemplu tensiunea tubului RX, curentul și timpul sau produsul acestora);
 - g) tehnici adecvate de stocare a imaginii în imagistica dinamică (de exemplu numărul de imagini pe secundă); și
 - h) factori adecvați de procesare a imaginii (de exemplu temperatura revelatorului și algoritme de reconstrucție a imaginii);
- (3) Practicianul medical este răspunzător de înregistrarea pacienților examinați zilnic și a parametrilor utilizați pentru examinare potrivit alin. (2).

Art. 118. - (1) Instalația radiologică mobilă sau portabilă trebuie să fie folosită numai pentru acele examinări unde este impracticabil sau nu este acceptabil medical ca pacienții să fie transferați la o instalație radiologică staționară și numai după ce s-a acordat o atenție corespunzătoare măsurilor de radioprotecție cerute pentru utilizarea acestei instalații;

(2) Trebuie să fie evitate examinările radiologice care cauzează expunerea abdomenului sau a pelvisului unei paciente care este gravidă sau ar putea fi, în afară de cazul când există motive clinice suficiente pentru astfel de examinări.

(3) Orice examinare RX de diagnostic al abdomenului sau al pelvisului unei femei cu capacitate reproductivă trebuie să fie planificată pentru a elibera doza minimă în orice embrion sau fetus care ar putea fi prezent.

(4) Organele radiosensibile, cum sunt: gonadele, cristalinul ochilor, sânul și tiroida, trebuie să fie ecranate, după caz, ori de câte ori este posibil.

Art. 119. - (1) În timpul efectuării radiografiei, operatorul trebuie să stea întotdeauna în afara camerei de expunere, la pupitrul de comandă, de unde va observa pacientul pe tot intervalul de timp al examinării.

(2) Pacientul trebuie să fie pe deplin instruit cu privire la acțiunile lui în timpul unei proceduri particulare, de exemplu să evite mișcarea în timpul examinării.

(3) Controlul automat al expunerii (AEC) trebuie să fie încorporat în instalația radiologică de grafie și trebuie să fie utilizat, după caz.

(4) Dacă AEC nu este disponibil, trebuie să fie folosite pentru fiecare instalație radiologică diagrame de expunere care să includă tensiunea tubului RX (kV), expunerea radiografică (mAs), distanța focar-piele, dimensiunile pacientului.

(5) Protocoalele trebuie să țină seama de receptorul de imagine care este utilizat (de exemplu sensibilitatea filmecran), de utilizarea unei grile, a camerei AEC, trebuie să prevadă colimarea potrivită și protecția organelor radiosensibile.

(6) Nici o expunere nu trebuie să fie repetată, în afară de cazul când practicianul medical a decis că valoarea de diagnostic a examinării este compromisă.

(7) Nici o persoană nu trebuie să fie în camera RX în timpul expunerii, în afară de pacient sau susținătorul acestuia, după caz.

(8) Dacă este necesară o persoană pentru a ajuta la susținerea pacientului, aceasta trebuie să fie informată cu privire la poziția cea mai bună pentru a sta, și anume acolo unde nivelurile de radiație împrăștiate sunt cele mai mici, și acea persoană trebuie să poarte echipament individual de protecție împotriva radiațiilor.

(9) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul procedurilor fluoroscopice, a radiologiei dentare, mamografiei, osteodensitometriei, instalațiilor radiologice mobile, după caz.

Art. 120. - (1) Se interzice ca fluoroscopia să fie folosită ca un înlocuitor pentru radiografie.

(2) Distanța focar-piele nu trebuie să fie mai mică de 45 cm în fluoroscopie.

(3) În fluoroscopie, controlul automat al expunerii (AEC) trebuie să fie selectat, după caz.

(4) Dacă se utilizează protecție pentru organele radiosensibile în fluoroscopie și dacă ecranarea de protecție întunecă o parte a imaginii, controlul automat al expunerii trebuie întrerupt pentru a evita debite mari de doză.

(5) Intensificatorul de imagine trebuie să fie plasat întotdeauna cât mai aproape posibil de suprafața de ieșire a radiației din pacient, deoarece aceasta reduce doza pacientului și îmbunătățește calitatea imaginii.

(6) Dacă este necesar ca radiologul sau alt personal medical să fie în camera RX în timpul procedurii, acesta trebuie să fie protejat cu șorț individual împotriva radiațiilor sau alte echipamente de protecție, după caz, și trebuie să stea cât mai departe posibil de pacient, care este sursa principală de radiație împrăștiată.

(7) Dacă sistemul fluoroscopic permite mai multe orientări ale fasciculului (de exemplu geometriile cu braț C), operatorii trebuie să fie conștienți că nivelul de radiație împrăștiată este mai mare lângă partea pacientului cea mai apropiată de tubul RX.

9.3.1. Optimizarea prin aplicarea metodelor de reducere a dozei fără pierderea informației imagistice

Art. 121. - (1) Se vor utiliza metode de reducere a dozei pacientului în procedurile de radiologie de diagnostic și intervențională care utilizează radiație X.

(2) Se va acorda atenție în evaluarea informației purtate de imagine, chiar dacă sunt aplicate metode de reducere a dozelor, astfel încât să se asigure că reducerea dozei nu este în detrimentul calității informației de diagnostic.

(3) Se pot utiliza metodele de reducere a dozei descrise în publicația ICRP nr. 34 "Protecția pacientului în radiologia de diagnostic".

9.3.1.1. Radiologie generală

Sensibilitatea receptorilor de imagine pentru radiografie

Art. 122. - (1) Combinațiile film-ecran intensificator folosite trebuie să fie cât mai sensibile posibil, fără a compromite calitatea imaginii.

(2) Toate combinațiile film-ecran vor avea ASR valabil, emis de CNCAN conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Intensificatorul de imagine pentru fluoroscopie

Art. 123. - Dozele pacienților în fluoroscopie pot fi considerabil reduse prin mai multe metode:

a) intensificatori de imagine cu coeficient de conversie mare;

b) utilizarea memoriilor de imagine, prin care este afișată ultima imagine pe monitor.

Art. 124. - (1) Mărirea și selectarea parametrilor expunerii care conduc la o doză mare trebuie să fie folosite numai unde este strict necesar.

(2) Monitoare TV trebuie să fie plasate în locuri potrivite în cameră și să fie vizibile la nivelul de iluminare ambientală.

Art. 125. - O alarmă sonoră trebuie să alerteze operatorul instalației radiologice că un anumit timp de fluoroscopie s-a scurs. Această avertizare este utilă pentru minimizarea utilizării fluoroscopiei și deci pentru minimizarea dozei pacientului.

Calitatea fasciculului (penetrabilitatea)

Art. 126. - Se va utiliza un fascicul RX cu energie medie mai mare, care este mult mai penetrant decât un fascicul RX cu energie mai mică, deoarece pentru aceeași doză la receptorul de imagine doza la suprafața de intrare a pacientului va fi mai mică dacă se utilizează un fascicul RX cu energie medie mai mare.

Art. 127. - Se vor lua în considerare, la stabilirea energiei fasciculului, următorii parametri care influențează puterea de penetrare a fasciculului:

1. Forma undei generatorului: generatorul cu potențial redresat în trei faze, multipuls sau constant va genera un fascicul RX cu energie medie mai mare decât un generator cu o singură fază, la același potențial nominal al tubului RX.

2. Filtrarea: filtrarea suplimentară la un tub RX (de obicei sub forma filtrelor de aluminiu) elimină fotonii cu energie joasă, altfel este cel mai probabil ca aceștia să fie absorbiți în pacient și să conducă la o doză mai mare a pacientului.

3. Potențialul tubului RX: crescând potențialul tubului RX, crește energia medie a fasciculului și deci scade doza pacientului.

Art. 128. - **(1)** Se va lua în considerare faptul că, cu cât energia medie a fasciculului este mai mare, cu atât contrastul imaginii este mai mic.

(2) Se aleg valorile cele mai mari ale potențialului care să asigure un contrast al imaginii suficient pentru diagnostic.

Grila antidifuzoare

Art. 129. - **(1)** Grila antidifuzoare sau alte mijloace trebuie folosite pentru a limita efectul nedorit de degradare produs de radiația împrăștiată pe imaginile radiologice.

(2) Toate metodele de control al radiației împrăștiate (grile, diafragmă mobilă etc.) cresc doza pacientului pentru aceeași densitate a filmului.

(3) Dispozitivele de control al radiației împrăștiate trebuie să fie folosite numai când este necesar, deoarece, de exemplu, o grilă poate crește doza pacientului printr-un factor cuprins între 2 și 5.

(4) Dispozitivele de control al radiației împrăștiate nu sunt necesare când masa iradiată este mică și când cantitatea de radiație
împrăștiată
este
acceptabilă.

Colimarea

Art. 130. - **(1)** Colimarea trebuie să reducă cantitatea de țesut iradiat la minimum necesar pentru diagnostic. În plus, expunerea țesuturilor din afara fasciculului, dar apropiate de fascicul, crește treptat spre marginea câmpului.

(2) Colimarea fasciculului este importantă și se impune în particular pentru anumite organe sensibile, pentru care o bună colimare poate reduce doza cu un factor de până la 100.

Ecranarea gonadelor

Art. 131. - (1) Pentru ecranarea gonadelor trebuie să se folosească dispozitive speciale.

(2) Un ecran pentru gonade este un material absorbant (din cauciuc cu un echivalent a 1-2 mm Pb) plasat între tubul RX și gonade.

(3) Acest ecran trebuie utilizat ori de câte ori gonadele sunt în fascicul sau în vecinătatea fasciculului RX primar, cu condiția ca el să nu interfereze cu aria de interes clinic.

Distanța focar-piele

Art. 132. - (1) Se vor utiliza distanțe mari focar-piele, deoarece dozele în țesuturi la suprafața de intrare a fasciculului sunt mai mari la distanțe mici focar-piele pentru aceeași dimensiune a câmpului și doză, în planul receptorului de imagine. Aria fasciculului RX crește și intensitatea fasciculului descrește cu distanța de la focarul tubului RX, direct proporțional cu pătratul distanței.

(2) O distanță mare focar-piele îmbunătățește calitatea imaginii prin reducerea neclarităților geometrice.

Reducerea atenuării între pacient și receptorul de imagine

Art. 133. - Se recomandă ca masa pentru pacient, grila sau caseta să fie fabricată din materiale cu atenuare mică, de exemplu, fibră de carbon.

Tehnici de examinare

Art. 134. - (1) Când se efectuează radiografia de torace, pacientul trebuie poziționat cu spatele la tubul RX, pentru a micșora doza la sân și la organele hematopoetice.

(2) Din acest motiv, radiografia de torace cu fasciculul RX îndreptat spre sân trebuie evitată.

Procesarea filmului

Art. 135. - (1) Se recomandă procesarea automată a filmelor. Factorii tehnici, ca temperatura revelatorului, timpul de revelare și fixare, împrăștierea substanțelor pentru revelare și fixare, afectează calitatea filmelor și sunt mult mai greu de controlat în procesarea manuală.

(2) Procesul de developare se va desfășura conform unei proceduri scrise, cu criterii de acceptabilitate adecvate și înregistrări permanente.

Art. 136. - (1) Camerele obscure pentru procesare manuală trebuie să fie echipate cu un cronometru și un termometru și cu tabele timp/temperatură pentru developare.

(2) În camerele obscure se va asigura o iluminare inactivă adecvată procesului de developare.

(3) Se vor asigura o arhivare și o gestiune corespunzătoare a filmelor radiografice.

9.3.1.2. Tomografie computerizată

Art. 137. - (1) Dacă este necesară prezența personalului medical în cameră în timpul examinării CT, acesta trebuie să poarte echipament individual de radioprotecție și trebuie să fie instruit cu privire la locul cu minimum de radiație împrăștiată, unde va sta.

(2) Această cerință formulată la alin. (1) trebuie să se aplice în mod special în timpul procedurilor CT fluoroscopice.

Art. 138. - Parametrii de examinare, de exemplu: regiunea scanată, numărul de secțiuni, grosimea secțiunii, distanța dintre secțiuni (sau pasul de scanare), tensiunea anodică [kV(p)] și curentul tubului (mAs), trebuie să fie optimizați și stabiliți în protocoalele specifice.

Art. 139. - (1) Datorită dozelor mari care se pot administra pacientului în examinările cu instalații CT și în special în examinările cu instalații CT spiral și multi-slice, se va implementa un program riguros și cuprinzător de asigurare a calității și se vor utiliza protocoale pentru expunerile medicale CT, în scopul reducerii dozei pacientului.

(2) Se pot utiliza metodele de reducere a dozei pacientului descrise în publicația ICRP nr. 87.

9.3.1.3. Mamografie

Art. 140. - Practicienii și asistenții medicali trebuie să fie special pregătiți în tehnicile de mamografie, deoarece poziționarea pacientului este critică pentru rezultatul clinic al examinării.

Art. 141. - (1) Trebuie folosite combinații film-ecran cu rezoluție mare pentru mamografie, cu sensibilitate mare sau sisteme de imagistică digitale echivalente, pentru a produce calitatea cerută a imaginii cu o doză mică a pacientului.

(2) Nu se folosesc filtre de aluminiu în mamografie.

Art. 142. - Trebuie să fie utilizat un procesor pentru filme, destinat procesării de mamografii.

Art. 143. - Trebuie să fie utilizate negatoscoape speciale, cu colimare și strălucire mari, instalate într-un mediu cu nivel mic de iluminare.

Art. 144. - Factorii de utilizare a instalației radiologice, și anume, combinația țintă/filtru, valorile kV(p), poziția detectorului AEC, trebuie aleși pentru fiecare compoziție și grosime a sânului.

Art. 145. - Compresia sânului trebuie utilizată pentru a mări calitatea imaginii și a micșora doza medie glandulară.

Art. 146. - Trebuie utilizat controlul automat al expunerii.

Art. 147. - Cu excepția cazului când grosimea sânului comprimat care trebuie examinat este mică, se utilizează grila antidifuzoare.

Art. 148. - Toate radiografiile efectuate în cadrul unui program de depistare (screening) a maladiilor sânului trebuie să fie interpretate independent de doi medici radiologi.

9.3.1.4. Radiologie intervențională

Art. 149. - (1) Utilizatorii de instalații radiologice intervenționale (radiologii, cardiologii, urologii etc.) trebuie să aibă pregătire specifică în radioprotecție privind utilizarea în siguranță a instalației radiologice intervenționale.

(2) Se va acorda o atenție specială radioprotecției în radiologia intervențională care se efectuează folosind cel mai mult fluoroscopia, deoarece timpii de expunere, debitul dozei, cât și doza cumulată pot fi mult mai mari decât în alte examinări fluoroscopice.

Art. 150. - În conformitate cu prevederile din publicația ICRP nr. 85, următoarele mijloace trebuie utilizate pentru a menține dozele cât mai mici posibil și pentru a evita leziunile produse de radiație la procedurile intervenționale cu RX:

- a) Menținerea la minimum a timpului cât se lucrează cu fasciculul RX.
- b) Operatorul trebuie să știe că debitul dozei și doza cresc mai repede în cazul pacienților cu dimensiuni mai mari.
- c) Se va utiliza fluoroscopie pulsatorie și monitor cu memorarea ultimei imagini.
- d) Se va menține tubul RX la o distanță cât mai mare posibil de pacient, iar intensificatorul de imagine cât mai aproape posibil de pacient.
- e) Se va scoate grila la procedurile cu pacienți cu dimensiuni mici sau când intensificatorul de imagine nu poate fi plasat aproape de pacient.
- f) Când procedurile sunt neașteptat de lungi, se vor reconsidera opțiunile pentru poziționarea pacientului sau modificarea câmpului de radiație sau alte mijloace de modificare a înclinării fasciculului, astfel încât să nu fie continuu în câmpul RX aceeași suprafață a pielii.

g) Operatorul trebuie să știe că dozele pot varia chiar de 10 ori pentru același timp de fluoroscopie, depinzând de dimensiunile pacientului, poziția zonei unde cade fasciculul RX, unghiul fasciculului, distanța de la tubul RX la pacient.

h) Se va utiliza modul de expunere cu debite mari de doză în fluoroscopie numai atâta timp cât este minimum indispensabil pentru procedură.

Art. 151. - Se pot utiliza recomandările privind practica de radiologie intervențională descrise în publicația WHO/IAEA "Aspecte practice ale radioprotecției în radiologia intervențională", 1999, document care conține și îndrumări specifice pentru diferite proceduri de radiologie intervențională.

9.3.1.5. Radiologia pediatrică

Art. 152. - Asistentul medical trebuie să aibă o anumită pregătire specifică în a controla pacienții copii, în tehnicile radiografice specifice și în utilizarea dispozitivelor de imobilizare.

Art. 153. - Oriunde este posibil, trebuie să fie folosite instalațiile radiologice destinate pediatriei, în special pentru sugari și copii mici, deoarece aceste instalații au grile speciale, calitatea mai bună a fasciculului (filtrare specială) și au abilitatea de a utiliza timpi foarte mici de expunere și de a evita astfel degradarea calității imaginii din cauza mișcării pacientului.

Art. 154. - **(1)** Dacă o instalație radiologică convențională pentru adulți trebuie să fie utilizată pentru sugari și copii mici, trebuie îndepărtată grila în timpul expunerii acestora, dacă este posibil.

(2) Se vor utiliza sisteme adecvate de fixare și poziționare a pacientului în procedurile de pediatrie.

Art. 155. - Controlul automat al expunerii pentru instalațiile radiologice nedestinate pediatriei trebuie să fie capabil să se potrivească cu statura și dimensiunile diferite ale copiilor, în funcție de vârste.

9.3.1.6. Radiologia dentară

Art. 156. - Radiologia intraorală dentară trebuie realizată cu instalații radiologice special destinate, care operează la potențiale ale tubului de la 50 kV(p), de preferință 70 kV(p).

Art. 157. - **(1)** Colimatorul trebuie să asigure o distanță focar-piele de cel puțin 20 cm și o dimensiune a câmpului de radiație nu mai mare de 6 cm diametru la capătul colimatorului dinspre pacient.

(2) Este de preferat ca dimensiunea câmpului să se limiteze la dimensiunea receptorului de imagine (4 x 5 cm).

Art. 158. - Trebuie să se utilizeze numai colimatoare cu deschidere fixă.

Art. 159. - Trebuie folosite filme cu rapiditatea E sau mai rapide. Filmul trebuie procesat conform instrucțiunilor producătorului.

Art. 160. - **(1)** Radiografia panoramică dentară (ortopantomografia) trebuie să se realizeze numai cu instalații radiologice destinate acestui scop.

(2) Dimensiunea verticală a fasciculului RX în aceste instalații radiologice nu trebuie să depășească lățimea filmului.

Art. 161. - Cefalometria trebuie să se realizeze la o distanță focar-piele de cel puțin 1 metru.

9.3.2. Calibrarea echipamentului utilizat în dozimetria pacientului

Art. 162. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure ca:

a) Echipamentul să posede ASR.

b) Echipamentul folosit pentru dozimetria pacientului să fie calibrat și trasabil la un laborator dozimetric standard, desemnat de CNCAN.

c) Instrumentele de măsurare folosite în testele de control al calității să fie calibrate și trasabile la standarde naționale relevante, după caz.

d) Înregistrările măsurărilor de calibrare și ale calculelor asociate să fie păstrate de fizicianul medical sau de responsabilul cu securitatea radiologică.

e) Este important ca dozimetria și echipamentul de testare să fie calibrate la calități de fascicul și la doze și debite de doză folosite în practica de radiologie.

9.3.3. Dozimetria clinică în radiologie: Evaluarea dozei pacientului

Art. 163. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure ca în examinările radiologice să fie determinate și documentate valorile reprezentative pentru pacienți adulți de dimensiuni standard pentru doza la suprafața de intrare, produsul doză-suprafață, debitul de doză și timpul de expunere, sau dozele în organe.

(2) Evaluarea dozei pacientului este necesară pentru cunoașterea dozei pacientului și compararea acestei doze la fiecare laborator de radiologie cu nivelurile de referință în diagnostic, pentru aplicarea metodelor de reducere a dozei, pentru evaluarea dozei populației, pentru comparații cu alte doze.

(3) Înregistrările de la alin. (1) și (2) vor fi păstrate de fizicianul medical sau de responsabilul cu securitatea radiologică.

9.3.3.1. Evaluarea dozei pacientului în fiecare laborator de radiologie

Art. 164. - (1) Evaluarea dozei pacientului se va asocia cu monitorizarea informației conținute în imagine, deoarece dozele singure nu sunt semnificative, fără a fi sigur că aceste doze corespund imaginilor optime, pentru stabilirea diagnosticului.

(2) Aceasta se poate face prin evaluări periodice, de exemplu o dată pe an, pentru un pacient standard, folosind pentru comparare criteriile de calitate a imaginii și nivelurile de referință în diagnostic; în acest mod, se pot asigura doze pacienților, suficient de mari pentru a obține informația necesară de diagnostic, dar nu considerabil de mari.

(3) Rezultatul scris al evaluărilor de la alin. (2) se păstrează pentru inspecții la responsabilul cu securitatea radiologică.

Art. 165. - (1) În cazul procedurilor radiologice intervenționale, frecvența de determinare a dozei pacientului trebuie să fie mai mare.

(2) Dozele care se cumulează în aria cea mai expusă trebuie determinate continuu pentru toți pacienții, cel puțin pentru pacienții care pot atinge pragurile pentru efectele deterministice, ca de exemplu pacienții cu greutate mare, cu proceduri repetate și cei cu patologii complexe.

(3) Înregistrările de la alin. (1) și (2) vor fi păstrate pentru inspecții de responsabilul cu securitatea radiologică.

9.3.3.2. Supravegherea dozelor pacienților

Art. 166. - Supravegherea dozelor pacienților trebuie realizată în diferite scopuri și diferite etape, cum sunt:

- a)** compararea cu niveluri de referință în diagnostic;
- b)** compararea dozelor și a distribuției dozelor pentru același tip de examinare, obținute cu diferiți parametri de expunere sau cu diferite instalații radiologice, în diferite camere RX sau în diferite spitale sau în alte țări, ori pentru a monitoriza îmbunătățirile prin compararea înainte de și după schimbări;
- c)** compararea expunerii pacientului pentru diferite tipuri de examinări;
- d)** evaluarea contribuțiilor relative la doza colectivă, provenite de la diferitele tipuri de examinări, sau chiar compararea expunerilor la radiație în scop medical cu cele nemedicale;
- e)** analiza tendințelor în utilizarea radiației pentru diferitele tipuri de examinări, generate prin schimbarea frecvenței examinărilor și a dozei pe examinare sau prin introducerea de noi tehnici;
- f)** stabilirea unor noi niveluri de referință în diagnostic, la nivel național.

9.3.3.3. Mărimi și unități pentru evaluarea dozelor pacienților

Art. 167. - Mărimile care trebuie utilizate pentru evaluarea dozei pacientului trebuie să fie ușor de măsurat și să fie un indicator din care se poate estima expunerea pacientului, de exemplu calculul dozelor în organe și țesuturi prin utilizarea factorilor de conversie obținuți folosind codurile Monte Carlo aplicate pe modele anatomice.

Art. 168. - (1) Se va ține cont de reglementările MS privind protocolul național de dozimetrie a pacientului în radiologie, în concordanță cu protocoalele internaționale.

(2) Titularul de autorizație trebuie să implementeze protocolul național de dozimetrie a pacientului în radiologie prin responsabilul cu securitatea radiologică, cu consultarea expertului acreditat în protecție radiologică și a fizicianului medical.

9.3.4. Asigurarea calității pentru expunerile medicale în radiologie

Art. 169. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să stabilească un program cuprinzător de asigurare a calității pentru expunerile medicale, cu participarea unor experți din domeniul de interes și luând în considerare principiile internațional recunoscute.

Art. 170. - Programele de asigurare a calității pentru expunerile medicale trebuie să includă cel puțin următoarele:

- a) măsurătorile parametrilor fizici ai instalațiilor radiologice și ai dispozitivelor de imagistică, la momentul punerii în funcțiune și periodic, după aceea;
- b) verificarea factorilor clinici și fizici adecvați, folosiți în diagnosticul pacienților;
- c) înregistrările scrise ale procedurilor și ale rezultatelor;
- d) verificarea calibrării adecvate și a condițiilor de utilizare a echipamentului de dozimetrie și de monitorizare;
- e) acțiunile corective și preventive identificate pe baza rezultatelor componentelor menționate mai sus.

Art. 171. - (1) Un program cuprinzător de asigurare a calității nu trebuie să se adreseze numai performanțelor instalației radiologice, el trebuie să includă și evaluări ale calității imaginii, analiza imaginilor fără calitate și a rebuturilor, în vederea identificării cauzelor producerii imaginii fără calitate și a acțiunilor corective necesare, precum și controlul dozelor.

(2) Un ciclu complet al calității trebuie să urmeze un mecanism feedback pentru rectificarea funcționării defectuoase a instalațiilor radiologice, dar și să îmbunătățească performanțele operatorilor care le utilizează.

Art. 172. - (1) După montarea instalației radiologice, este necesar să se efectueze testele de acceptare, ca parte a procesului de punere în funcțiune, și înainte de prima utilizare clinică.

(2) Testele de acceptare se realizează pentru a verifica dacă instalația radiologică se conformează specificațiilor tehnice ale producătorului.

(3) Testele trebuie să se realizeze de către personalul firmei cu autorizație de manipulare emisă de CNCAN, valabilă pentru acel tip de instalație în prezența reprezentantului beneficiarului și a unui expert în protecție radiologică sau a unui fizician medical, pentru a decide acceptarea instalației radiologice.

(4) Setul de teste care trebuie efectuat la acceptarea instalației radiologice trebuie să includă toți parametrii și situațiile intenționate pentru utilizarea clinică, astfel încât să stabilească baza pentru testele de constanță.

(5) Contractul de procurare trebuie să stabilească clar responsabilitățile furnizorului pentru rezolvarea neconformităților identificate în timpul testelor de acceptare.

(6) Controlul calității trebuie să fie coordonat cu programele de întreținere, verificare, reparare.

(7) Testele de verificare se vor efectua după orice întreținere sau reparare a instalației radiologice care poate afecta imagistica sau/și caracteristicile radiației, de către o firmă autorizată de CNCAN pentru manipularea instalației respective.

9.4. Utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic

Art. 173. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure măsurătorile dozei pacientului standard și să ia în considerare nivelurile de referință în diagnostic, NRD, stabilite în anexa nr. 2 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, pentru utilizare de către medicul practician, cu scopul de:

a) a întreprinde acțiunile corective, după caz, dacă dozele sunt substanțial mai mici decât NRD și expunerea nu furnizează informația de diagnostic utilă și nu conduce la beneficii medicale așteptate pentru pacient;

b) a analiza cazurile când dozele depășesc NRD, pentru a asigura optimizarea protecției pacienților și pentru a menține nivelurile potrivite unei bune practici.

Art. 174. - **(1)** În plus față de NRD stabilite în anexa nr. 2 la Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, se stabilesc următoarele niveluri de doză de referință pentru tomografia computerizată, pentru un pacient adult standard (greutatea corpului de 70 kg):

23/01/2005 - alineatul a fost modificat prin Ordin 291/2004

Examinare	Doza medie - scanari multiple (*) (mGy)
Cap	50
Coloana vertebrala	35
Abdomen	25

(*) Doze obținute prin măsurători pe axa de rotație, în fantome echivalent apă, cu lungimea de 15 cm și diametrul de 16 cm pentru cap, și diametrul de 30 cm pentru coloana vertebrală și abdomen, folosind metoda descrisă în IEC 61223-2-6 sau orice alt standard similar.

(2) Nivelurile de doză de referință pentru tomografia computerizată stabilite la alineatul precedent pot fi utilizate ca ghid până la obținerea altor rezultate, ale unor studii de amploare acceptate pe plan internațional.

Art. 175. - Nivelurile de referință în diagnostic, NRD, nu trebuie considerate ca ghid pentru a asigura performanța optimă în toate cazurile; acestea sunt potrivite numai pentru un pacient adult standard (greutate a corpului de 70 kg) și deci, la aplicarea acestor valori în practică, se va ține cont de vârstă și de dimensiunile corpului pacientului.

9.5. Constrângeri de doză

Art. 176. - Comitetul Etic sau un alt organism instituțional desemnat cu funcții similare, conform reglementărilor MS, trebuie să specifice constrângerile de doză care se aplică, după caz, în procesul de optimizare a protecției pentru persoanele expuse în scopul cercetării medicale, dacă aceste expuneri medicale nu produc un beneficiu direct persoanei expuse.

Art. 177. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să constrângă doza oricărei persoane care, în cunoștință de cauză și voluntar, asigură sprijinul și confortul persoanelor supuse diagnosticului medical, la un nivel care să nu depășească valorile stabilite în anexa nr. 3 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

9.6. Investigarea expunerilor medicale accidentale în radiologie

Art. 178. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să investigheze prompt:

a) orice expunere de diagnostic substanțial mai mare decât aceea intenționată sau orice expunere care are ca urmare doze care depășesc în mod repetat și substanțial nivelurile de referință în diagnostic stabilite în art. 174 din prezentele norme pentru CT și în anexa 2 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante;

b) orice defecțiune a instalației radiologice, accident, eroare sau întâmplare neobișnuită cu potențial de a cauza pacientului o expunere semnificativ diferită de aceea intenționată.

Art. 179. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare, referitor la orice investigație menționată la art. 178, trebuie:

a) să estimeze dozele primite și distribuția acestora în pacient;

b) să indice măsurile corective cerute pentru a preveni repetarea a unui astfel de incident;

c) să implementeze toate măsurile corective și preventive care sunt în responsabilitatea acestuia;

d) să transmită la MS și la CNCAN, în termen de 10 zile, un raport scris despre expunerea medicală accidentală, în care să declare cauzele incidentului și să includă informația specificată la lit. a)-c);

e) să informeze despre incident pacientul și medicul abilitat al acestuia.

Art. 180. - Deoarece este mult mai probabil să se producă expuneri accidentale în procedurile intervenționale, trebuie acordată o atenție specială acestor proceduri.

9.7. Înregistrări

Art. 181. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să mențină și să facă disponibile organelor de control informațiile necesare pentru a permite evaluarea retrospectivă de doză, incluzând: numărul de expuneri

radiografice, numărul de expuneri radioscopice și durata examinărilor fluoroscopice, expunerile voluntarilor în cercetarea medicală și expunerile medico-legale.

CAPITOLUL X

Expunerea populației

10.1. Responsabilități

Art. 182. - (1) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare este responsabil pentru controlul expunerii persoanelor din populație ca urmare a practicii radiologice.

(2) Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să împiedice accesul neautorizat la instalația radiologică și utilizarea neautorizată a acesteia.

(3) Accesul persoanelor din populație în laboratorul de radiologie trebuie să fie luat în considerare atunci când se proiectează amplasarea și construcția laboratorului, ținând cont și de cerințele de ecranare ale camerelor RX.

10.2. Controlul accesului vizitatorilor

Art. 183. - (1) Este interzis accesul vizitatorilor în camera RX, în timpul utilizării instalației radiologice.

(2) Persoanele cărora li se permite accesul în zona controlată sunt de obicei membri din familie, care ajută la sprijinul pacienților numai dacă este necesar.

10.3. Monitorizarea expunerii persoanelor din populație

Art. 184. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie, după caz:

a) să stabilească și să realizeze un program de monitorizare suficient pentru a asigura că sunt îndeplinite cerințele legale cu privire la expunerea persoanelor din populație la radiații X și să evalueze aceste expuneri;

b) să mențină înregistrările adecvate ale rezultatelor programelor de monitorizare.

Art. 185. - Programul pentru monitorizarea expunerii persoanelor din populație trebuie să includă evaluarea dozelor în laboratorul de radiologie și în spațiile înconjurătoare acestuia, care sunt accesibile persoanelor din populație.

CAPITOLUL XI

Evidențe și raportări

Art. 186. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să mențină:

1. inventarul strict la zi al intrărilor, ieșirilor, circulației și utilizării instalațiilor radiologice [art. 31 alin. (1) și art. 132 din NFSR];
2. evidența întregului personal expus profesional, inclusiv pregătirea generală și de specialitate relevante în radioprotecție și securitate;
3. evidența personalului cu responsabilități inclusiv pregătirea generală și de specialitate relevante pentru îndeplinirea responsabilităților în radioprotecție și securitate;
4. înregistrarea rezultatelor monitorizării individuale a expunerii la radiație, conform art. 97;
5. rezultatele supravegherii medicale a expușilor profesional la radiații ionizante;
6. rezultatele măsurărilor câmpurilor de radiații din zonele controlate și spațiile adiacente, conform art. 86;
7. înregistrări ale dozimetriei pacientului;
8. informațiile necesare pentru a permite evaluarea retrospectivă de doză, incluzând: numărul de expuneri medicale radiografice, numărul de expuneri radioscopice și durata examinărilor fluoroscopice, expunerile voluntarilor în cercetarea medicală și expunerile medico-legale, conform art. 181;
9. evidența calibrării și testării aparaturii dozimetrice;
10. evidența instalării, montării, întreținerii și reparării instalațiilor radiologice și a verificărilor inițiale și periodice ale acestora;
11. copia cererii de autorizare și a documentației tehnice depuse la CNCAN, a autorizației și a permiselor de exercitare;
12. evidența expunerilor în caz de accidente și incidente.

Art. 187. - Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să raporteze la CNCAN:

1. în conformitate cu cerințele cap. II Condiții din autorizațiile emise de CNCAN;
2. orice depășire a limitelor de doză pentru persoanele expuse profesional (art. 71 din NFSR);
3. orice eveniment care conduce la o expunere accidentală, conform art. 102;
4. în termen de 10 zile, despre expunerea medicală accidentală, conform art. 179 și 180;

5. conform Normelor de dozimetrie individuală.

CAPITOLUL XII

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 188. - În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentelor norme, titularii de autorizație sau de certificat de înregistrare au obligația să ia toate măsurile necesare pentru stabilirea și implementarea unui program de radioprotecție, inclusiv a programului de asigurare a calității.

Art. 189. - Nerespectarea prevederilor prezentelor norme se sancționează administrativ, disciplinar, contravențional sau penal, după caz.

Abrevieri

ABC - Controlul Automat al Luminozității

AEC - Controlul Automat al Expunerii

CC - Controlul Calității

CNCAN - Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare

IAEA - Agenția Internațională pentru Energia Atomică

ICRP - Comisia Internațională de Radioprotecție

IEC - Comisia Internațională de Electrotehnică

MS - Ministerul Sănătății

NCRP - Consiliul Național de Protecție împotriva Radiațiilor și Măsurători - SUA

NFSR - Normele Fundamentale de Securitate Radiologică

NRD - Nivelul de Referință în Diagnostic

NSR-PA - Normele de Securitate Radiologică - Proceduri de Autorizare

PRP - Programul de Radioprotecție

PAC - Programul de Asigurare a Calității

WHO

-

Organizația

Mondială

a

Sănătății

ANEXA Nr. 1
la norme

LEGISLAȚIA ÎN RADIOPROTECȚIE PENTRU PRACTICA DE RADIOLOGIE

1. Legea [nr. 111/1996](#) privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare,
 - publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 267 din 29 octombrie 1996;
 - republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 78 din 18 februarie 1998;
2. Ordonanța de urgență a Guvernului [nr. 204/2000](#) pentru modificarea Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 21 noiembrie 2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea [nr. 384/2001](#);
3. Legea [nr. 193/2003](#) pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 343 din 20 mai 2003;
4. [Normativul](#) de acordare și de utilizare a echipamentului individual de protecție la radiații ionizante RP06/1997, aprobat prin Ordinul ministrului apelor, pădurilor și protecției mediului [nr. 318/1997](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 bis din 4 iunie 1997;
5. [Normele](#) privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare [nr. 219/1999](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87 din 28 februarie 2000;
6. [Normele](#) fundamentale de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare ~nr. 14/2000~, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 404 și nr. 404 bis din 29 august 2000;
7. [Normele](#) de securitate radiologică privind radioprotecția operațională a lucrătorilor externi, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare ~nr. 353/2001~, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 764 și nr. 764 bis din 30 noiembrie 2001;
8. [Normele](#) de securitate radiologică - Proceduri de autorizare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare ~nr. 366/2001~, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 764 și nr. 764 bis din 30 noiembrie 2001;

9. Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare ~nr. 285~/~79~/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 446 și nr. 446 bis din 25 iunie 2002;

10. Normele de dozimetrie individuală, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare ~nr. 180/2002~, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 769 și nr. 769 bis din 22 octombrie 2002;

11. Norme privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 202/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 936 și nr. 936 bis din 20 decembrie 2002;

12. Regulamentul privind taxele și tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare, ediția în vigoare, aprobat prin ordin al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXA Nr. 2
la norme

ASPECTE ALE PROGRAMULUI DE RADIOPROTECȚIE (PRP)

Programul de radioprotecție (cuprins în procedurile de radiologie de diagnostic și intervențională) va asigura următoarele:

1. Conformitatea cu cerințele administrative:

- a) Datele și tipul autorizației (amplasare construcție, utilizare), emise de CNCAN.
- b) Condițiile specifice, conform cap. II Condiții din autorizația emisă.
- c) Dispozițiile din procesul-verbal de control întocmit de inspectorii CNCAN.

2. Securitatea instalațiilor radiologice:

- a) Inventarul tuturor instalațiilor radiologice și al laboratoarelor de radiologie.
- b) Numele și funcția persoanei desemnate pentru menținerea inventarului.
- c) Indicați modalitățile de a preveni accesul și utilizarea neautorizată a instalațiilor radiologice.

3. Organizare și responsabilități:

a) Programul de radioprotecție și securitate este susținut și semnat de persoana împuternicită să reprezinte persoana legal constituită.

b) Funcțiile și responsabilitățile trebuie să fie bine definite (pentru radiologi și alți medici clinicieni care utilizează instalații radiologice, asistenți medicali, fizicieni medicali, ingineri de întreținere, responsabilul cu securitatea radiologică și expertul acreditat în protecție radiologică).

c) Aceste responsabilități trebuie să fie înțelese de persoanele respective.

d) Trebuie să existe prevederi conform cărora numai persoanele cu calificările și acreditările corespunzătoare sunt desemnate cu responsabilități în utilizarea instalației radiologice.

e) Descrieți programul de școlarizare și de pregătire continuă a personalului de la 3.b).

4. Reguli și proceduri:

a) Procedură pentru achiziționarea instalațiilor radiologice.

b) Procedură de utilizare a instalației radiologice.

c) Procedură pentru monitorizarea expunerii individuale a persoanelor expuse profesional.

d) Procedură de monitorizare radiologică a locului de muncă.

e) Procedură privind utilizarea după reparare a instalației radiologice.

5. Protecția persoanelor expuse profesional:

a) Prevederi pentru a determina femeile gravide expuse profesional să notifice sarcina și pentru a adapta condițiile de lucru ale acestora, astfel încât să se asigure că embrionul sau fătul este protejat la nivelul cerut pentru persoanele din populație, fără scoaterea din radiologie.

5.1. Clasificarea zonelor

a) Toate camerele în care sunt montate sau amplasate instalațiile radiologice trebuie să fie clasificate ca zone controlate.

b) Camerele în care se utilizează instalațiile radiologice mobile trebuie clasificate ca zone controlate.

5.2. Reguli locale și supravegherea

a) Proceduri pentru asigurarea nivelurilor adecvate de protecție și de securitate pentru lucrători.

b) Sunt aceste proceduri, măsuri de protecție și prevederi de securitate cunoscute de lucrătorii și persoanele implicate?

c) Persoana care asigură supravegherea respectării acestor proceduri.

d) Procedurile trebuie să includă și nivelurile de investigație.

5.3. Echipamentul individual de protecție împotriva radiației

- a) Sunt disponibile șorturi cu plumb cu grosimea adecvată pentru radioprotecție.
- b) Sunt disponibile alte dispozitive astfel ca gulere de protecție pentru tiroidă, ochelari și mănuși, cu plumb, pentru radioprotecție în fluoroscopie.

c) Sunt disponibile alte accesorii pentru protecția în fluoroscopia intervențională, astfel ca ecrane suspendate pe tavan.

5.4. Cooperarea dintre titularii de autorizație (dacă o persoană lucrează în două locuri)

- a) Prevederi pentru schimbul de informație între titularii de autorizație privind restricții specifice la expunerea lucrătorului, în anumite cazuri.

5.5. Monitorizarea individuală și evaluarea expunerii

- a) Aranjamente contractuale pentru asigurarea monitorizării dozimetrice individuale de către un organism dozimetric acreditat.

b) Identificarea tuturor lucrătorilor care necesită monitorizare dozimetrică individuală.

c) Se respectă perioada de monitorizare dozimetrică individuală de o lună.

5.6. Monitorizarea locului de muncă

- a) Prevederi pentru menținerea locului de muncă sub supraveghere și monitorizare, aplicate cu o frecvență care permite evaluarea condițiilor de securitate radiologică realizate în zonele controlate și în spațiile adiacente zonelor controlate.

b) Aranjamentele contractuale pentru monitorizarea locului de muncă.

5.7. Supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional

a) Asigurarea supravegherii medicale individuale, conform cerințelor MS.

b) Responsabilul cu securitatea radiologică va fi și consilier pentru femeile gravide expuse profesional.

c) Trebuie să fie disponibile înregistrările rezultatelor supravegherii medicale individuale conform cerințelor MS.

6. Radioprotecția pentru expunerile medicale:

6.1. Responsabilități

- a) Stabilirea de proceduri cu responsabilitate bine definită pentru prescrierea expunerii medicale și prevedere pentru interzicerea expunerii medicale fără prescrierea acestuia de către un practician medical.

b) Responsabilitatea generală pentru radioprotecția pacientului și securitatea este desemnată unui practician medical.

c) Măsurile organizatorice stabilite astfel încât cerințele de asigurare a calității și de imagistică sunt îndeplinite cu acordul experților proprii sau pe baze contractuale cu lucrători externi.

6.2. Justificarea expunerii medicale

a) Procedură formală pentru prescrierea și administrarea expunerii medicale prin care se asigură că aceste expuneri sunt justificate.

6.3. Optimizarea: Considerații privind instalațiile radiologice și testarea acestora

a) Program pentru acceptarea instalației radiologice; descrieți programul cu testele de acceptanță zilnice, săptămânale, lunare, trimestriale sau cu cele efectuate de unitățile de service.

b) Acceptarea instalației radiologice se face conform cu cerințele standardelor române specifice, dacă există, sau cu ale unor standarde internaționale pentru instalații radiologice, astfel ca IEC, ISO.

6.4. Optimizarea: Considerații operaționale

a) Prevederi pentru optimizare (în expunerea medicală de diagnostic, menținerea expunerii pacientului la nivelul necesar pentru realizarea obiectivului de diagnostic cerut).

6.5. Optimizarea: Calibrarea aparaturii de măsurare

a) Măsurătorile în fasciculul de radiație X sunt efectuate cu un instrument care este trasabil la un laborator de etalonare desemnat de CNCAN.

6.6. Optimizarea: Dozimetria clinică

a) Prevedere pentru determinarea valorilor reprezentative pentru un pacient adult standard a dozelor la suprafața de intrare, a produselor doză suprafață, a debitelor de doză sau a dozelor organelor.

b) Registre de evidență a pacienților examinați și eventual a persoanelor care ajută la sprijinul acestora și a dozelor încasate de acestea în timpul expunerii.

6.7. Optimizarea: Asigurarea calității

a) Programul de asigurare a calității.

b) Programul de control al calității bazat pe un protocol acceptat și verificat.

c) Toate sarcinile programului sunt desemnate personalului cu pregătire adecvată.

6.8. Investigarea expunerilor medicale accidentale

a) Prevedere pentru investigare și raportare a:

- oricărei expuneri de diagnostic substanțial mai mare decât aceea intenționată sau care conduce la doze depășind în mod repetat și substanțial NRD stabilite;

- oricărei defecțiuni a instalației radiologice, accident, eroare sau alt eveniment neobișnuit cu potențial de a cauza pacientului o expunere semnificativ mai mare decât cea intenționată.

b) Prevedere pentru a estima dozele primite și pentru a indica și implementa măsurile corective.

7. Protecția persoanelor din populație

- a)** Se ia în considerare protecția persoanelor din populație la proiectarea ecranării
- b)** Prevederi privind controlul accesului vizitatorilor.
- c)** Prevederi pentru a interzice accesul persoanelor din populație în zona controlată (camerele RX și camerele de comandă) în scopul de a evita expunerile potențiale.

ANEXA Nr. 3
la norme

EXEMPLU DE PROGRAM DE ASIGURARE A CALITĂȚII

1. Radiologia are trei sarcini majore: eficacitatea, calitatea vieții și securitatea.

În fiecare laborator de radiologie trebuie să fie implementat un program de asigurare a calității (PAC).

Numai o abordare completă, care ia în considerare aspectele medicale, fizice și pe cele de securitate radiologică, poate îmbunătăți radiologia astfel încât să se obțină o calitate adecvată a imaginii cu dozele pacienților cele mai mici rezonabil posibil.

Asigurarea calității (AC) și programul de radioprotecție (PRP) implementate într-un laborator de radiologie conduc la o bună practică medicală și la radioprotecția personalului, a pacienților și a persoanelor din populație.

Experiența a demonstrat că frecvența expunerilor accidentale în departamentele de radiologie este direct legată de absența sau de insuficiența unui PAC în departament.

Acesta este un exemplu al unui rezumat de PAC, pe care titularii de autorizații îl pot utiliza ca ghid pentru a-și dezvolta propriul lor program adaptat la acea instituție particulară.

2. Manualul de asigurare a calității și procedurile funcțiilor sistemului se întocmesc în conformitate cu Normele specifice de management al calității aplicabile, elaborate de CNCAN conform art. 5 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

23/01/2005 - punctul a fost modificat prin Ordin 291/2004

3. Procedurile specifice trebuie să transpună Normele de Securitate Radiologică, Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante și prezentele norme.

4. O atenție specială trebuie acordată în PAC componentelor din tabelul 1 din prezenta anexă.

5. Proceduri de control al calității

Procedurile de control al calității (CC) sunt componente majore ale PAC.

Un manual cu proceduri CC pentru diferite instalații radiologice și canale de imagistică trebuie să fie inclus în PAC.

Acest manual trebuie să conțină protocoale pentru realizarea diferitelor teste cu indicarea de:

a) instrumente de măsură sau alte instrumente utilizate;

b) detalii operaționale;

c) nivelul de calificare cerut pentru personalul care efectuează testarea;

d) frecvența recomandată; și

e) valorile limită și toleranțele în rezultate.

De asemenea, următoarele proceduri trebuie incluse în manualul AC:

a) testele de acceptare și punere în funcțiune;

b) teste de constanță (teste simple și frecvente, astfel ca numărul CT pentru apă);

c) teste de stare (teste complete la perioade mari, de exemplu, anual);

d) calibrarea echipamentului de testare utilizat în controlul calității;

e) urmărirea oricărei acțiuni corective cerute ca urmare a testelor de control al calității.

Tabelul nr. 1

Nr. crt.	Componentă	Factori care afectează calitatea
1.	Prescrierea examinării radiologice	Înregistrarea istoriei pacientului Justificarea procedurii Alegerea procedurii Contraindicații Experiența și competența specialistului
2.	Planificare	Rutină administrativă

	Încărcarea departamentului
3. Îngrijirea pacientului	Identificarea pacientului Pregătirea pacientului Instrucțiuni și informații date pacientului Timpul de așteptare
4. Examinarea pacientului	Controlul calității instalației radiologice Performanța și întreținerea instalației radiologice Protocolul de achiziție a datelor Optimizarea examinării Analiza rebuturilor Dozimetria clinică Evaluarea calității imaginii Manuale de utilizare Pregătirea și experiența personalului Nivelul de încărcare cu personal și responsabilități
5. Raport	Performanța instalației radiologice Protocole de procesare Pregătirea și experiența operatorilor Expertizarea de către medicul radiolog
6. Radioprotecția	Proiectarea laboratorului de radiologie Utilizarea în siguranță a instalației radiologice Echipament de radioprotecție Monitorizarea personalului Supravegherea medicală Monitorizarea locului de muncă Reguli locale Proceduri de urgență

ANEXA Nr. 4
la norme**EXEMPLU DE DOCUMENTAȚIE TEHNICĂ PENTRU AUTORIZAREA
PRACTICII DE RADIOLOGIE**

- 1.** Prezenta anexă detaliază cerințele privind documentația tehnică pentru autorizarea practicii de radiologie și a utilizării-funcționării instalațiilor radiologice (art. 62-64 din Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare).
- 2.** Se va face referire la data cererilor precedente și la numărul autorizației anterioare.
- 3.** Anexat cererii de eliberare a autorizației întocmite conform art. 49 și art. 57 din Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare - persoana legal constituită care va fi responsabilă pentru utilizarea unei instalații radiologice în practica de radiologie trebuie să transmită la CNCAN, după caz:
 - Documentația tehnică pentru amplasare-construcție (se completează secțiunile I, II și III din prezenta anexă).
 - Documentația tehnică pentru utilizare (se completează secțiunile IV, V, VI și VII din prezenta anexă).

I. INFORMAȚII GENERALE**I-1** Informații despre experții calificați și personalul autorizat

Expert acreditat în protecție radiologică

Nume și prenume:

Profesie:

Permis de exercitare nr. nivel 3, domeniu, practica:

Experiență:

Număr de telefon:

Fizician medical

Nume și prenume:

Profesie:

Permis de exercitare nr. nivel 2, domeniu, specialitate:

Experiență:

Număr de telefon:

Responsabil cu securitatea radiologică

Nume și prenume:

Profesie:

Permis de exercitare nr., nivel 2, domeniu, specialitate:

Experiență:

Număr de telefon:

Medic specialist/primar radiolog (sau alt doctor dacă este autorizat)

Nume și prenume:

Profesie:

Permis de exercitare, nr., nivel 2, domeniu, specialitate:

Experiență:

Număr de telefon:

Asistent medical de radiologie

Nume și prenume:

Profesie:

Permis de exercitare, nr., nivel 2, domeniu, specialitate:

Experiență:

Număr de telefon:

I-2 Data propusă pentru instalarea și/sau punerea în funcțiune a instalațiilor radiologice

II. INSTALAȚII RADIOLOGICE ȘI ECHIPAMENTE AUXILIARE

II-1 Declarați următoarele (cu privire la instalațiile radiologice și la camerele unde acestea vor fi instalate):

1. Tipul instalației radiologice (radiografie, fluoroscopie, mamografie, CT, intervențional, dentar etc.):

2. Numele producătorului:

3. Adresa producătorului:

4. Denumirea și varianta constructivă:

5. Țara unde s-a produs instalația radiologică:
6. Autorizația de Securitate Radiologică: nr. data emiterii: titular:
7. Anul producerii/anul intrării în unitate:
8. Identificarea intensificatorului de imagine și caracteristicile tehnice principale:
9. Indicați monitoarele TV existente în cameră (cu mărimea și poziția acestora):
10. Descrieți orientările posibile ale fasciculului de radiație:
11. Indicați valorile maxime ale kV și mA:
12. Indicați sarcina (încărcarea) săptămânală estimată (sau tehnicile radiografice și detaliile examinărilor de efectuat și numărul estimat de proceduri pe săptămână):
13. Indicați ecranele de radioprotecție primare și secundare, cu factorii de ocupare și de utilizare și ecranarea propusă (materiale, grosimi):
14. Indicați locul unde se depozitează filmele și modalitatea de ecranare împotriva radiației:
15. Indicați tipul și numărul echipamentelor de protecție disponibile în camera de expunere RX (șorțuri, guler de protecție pentru tiroidă, ochelari de protecție, ecrane de protecție suspendate pe tavan etc.):
16. Etichete cu simbolul "Pericol de radiații", "Zonă controlată" etc. și avertizorul luminos la ușile de intrare în camera RX, conform art. 47 din prezentele norme

II-2 Standarde

Indicați căror standarde IEC și ISO se conformează instalațiile radiologice folosite pentru expunerea medicală:

II-3 Manipularea instalațiilor

Identificați care este persoana legal constituită autorizată de CNCAN conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările ulterioare, să manipuleze instalațiile radiologice, adică să efectueze operațiunile de service, montarea, instalarea, întreținerea, repararea, verificarea, dezmembrarea etc. și indicați numărul autorizației de manipulare.

III. CAMERE RX (AMENAJĂRI)

III-1 Amplasarea laboratorului de radiologie

1. Descrieți amplasarea laboratorului de radiologie, incluzând structurile sau camerele vecine și activitățile. Se va prezenta pe scurt:

a) descriere generală a clădirii în care urmează a se amenaja laboratorul de radiologie, cu indicarea numărului de paliere ale clădirii;

b) descriere a spațiilor și camerelor laboratorului de radiologie cu destinația acestora, cu indicarea lor în plan;

c) prezentare a activităților care se desfășoară în spațiile vecine laboratorului de radiologie, aflate pe palierul laboratorului, cât și pe palierul de deasupra și de dedesubt.

2. Anexați planul laboratorului de radiologie indicând: destinația fiecărei camere, grosimile tuturor ecranelor (pereți, uși, ferestre etc), intercon condiționări, avertizări, sistemele de ventilație și încălzire, alimentarea cu apă, canalizare, iluminare etc.

3. Schițele, planurile sau partiurile de arhitectură trebuie să fie cotate, la scară, lizibile, să indice toate elementele necesare dispunerii instalațiilor radiologice și a ecranelor de protecție, să fie în concordanță cu textul documentației și să fie semnate de întocmitor.

III-2 Dimensiunile laboratorului de radiologie. Descrieți factori ca:

- dimensiunile camerei RX și ale celorlalte camere din laboratorul de radiologie;
- descrieți materialele de construcție, ecranări etc.

III-3 Evaluări de securitate

1. Luând în considerare ecranarea existentă a fasciculelor RX, furnizați calcule ale debitelor maxime de doză ce se pot produce în toate spațiile exterioare ale camerei de expunere, care ar putea fi ocupate, și precizați dacă sunt necesare ecranări suplimentare.

2. Anexați breviarul de calcul al ecranelor de radioprotecție necesare, inclusiv al pereților când au această destinație, cu indicarea în plan a poziționării lor față de fasciculele RX pe care le ecranează.

3. Precizarea circuitului funcțional al personalului și al pacienților, în concordanță cu prezentele norme.

IV. PROGRAMUL DE RADIOPROTECȚIE ȘI DE SECURITATE

IV-1 Structura organizatorică

1. Schema organizatorică și alocarea responsabilităților referitoare la securitatea radiologică.

2. Identificați utilizatorii autorizați, medicii radiologi, fizicianul medical, responsabilul cu securitatea radiologică și expertul acreditat în protecție radiologică - numele acestora, pregătire, specializări și experiență.

IV-2 Monitorizarea locului de muncă, clasificarea zonelor și monitorizarea individuală

a) Descrieți programul de monitorizare a locului de muncă.
b) Descrieți modul de clasificare a zonelor controlate și a zonelor adiacente, precum și procedurile de control al accesului în zonele controlate.

c) Prezentarea sistemului de dozimetrie individuală. Descrieți politica dumneavoastră pentru analiza dozelor individuale, inclusiv a nivelurilor de investigație, precum și acțiunile corective întreprinse când se depășesc aceste niveluri de investigație.

d) Denumirea, adresa și date privind contractul încheiat cu organismul acreditat de dozimetrie individuală.

e) Tipul dozimetrelor și ASR-ul acestora:

(i) Film:

(ii) Dozimetrul termoluminiscent (TLD):

(iii) Dozimetru digital:

(iv) altul:

IV-3 Reguli locale, asigurarea calității și supraveghere

a) Descrieți regulile dumneavoastră locale și procedurile cu privire la: respectarea limitării dozelor și a constrângerilor de doză, în corelare cu nivelurile de investigație, măsuri de protecție și prevederi de securitate, asigurarea unei supravegheri adecvate, asigurarea informării lucrătorilor cu privire la riscurile expunerii profesionale la radiații ionizante și instruirea privind intervenția în caz de urgențe.

b) Furnizați copii ale programelor dumneavoastră de asigurare a calității și de radioprotecție.

c) Descrieți programul dumneavoastră de pregătire, întocmit astfel încât personalul corespunzător este adecvat pregătit, cunoaște procedurile corecte de utilizare și modul în care acțiunile personale pot afecta securitatea radiologică.

d) Descrieți politicile dumneavoastră cu privire la femeile gravide expuse profesional (notificare, asigurarea condițiilor de lucru pentru a proteja fătul/embrionul) și instrucțiunile pe care le furnizați acestora.

e) Descrieți programul dumneavoastră de supraveghere a sănătății persoanelor expuse profesional, bazate pe principiile de sănătate a muncii, și dați numele medicilor abilitați să supravegheze starea de sănătate a personalului expus profesional la radiații, respectiv să stabilească dacă acesta este "apt pentru lucru în mediu cu radiații" și dacă această compatibilitate este valabilă continuu.

IV-4 Sistemul de înregistrare cuprinde:

a) Expunerea personalului:

- Înregistrări curente, și

- Înregistrări anterioare referitoare la lucrul în mediu de radiații ionizante.
- b)** Monitorizarea zonei (doza sau debitul dozei).
- c)** Calibrările și testările instrumentelor.
- d)** Inventarul instalațiilor radiologice, inclusiv registru de evidență privind utilizarea instalațiilor radiologice, service-ul periodic și verificările periodice.
- e)** Auditurile și analizele programului de radioprotecție și de securitate, inclusiv ale programului de asigurare a calității.
- f)** Rapoarte de incident sau accident radiologic și înregistrări privind investigarea acestora.
- g)** Întreținerea și repararea instalațiilor radiologice.
- h)** Modificări în amenajări.
- i)** Înregistrări ale pacienților și ale dozimetriei pacientului.
- j)** Înregistrări ale persoanelor care ajută la sprijinul pacientului și sunt expuse alături de pacient și ale dozelor încasate de acestea.

V. EXPUNEREA MEDICALĂ

Descrieți programul implementat pentru a controla expunerea medicală, care include:

V-1 Responsabilități în expunerea medicală

- a)** descrieți măsurile organizatorice stabilite pentru a asigura că examinarea pacientului este ordonată numai de un medic practician;
- b)** descrieți măsurile organizatorice stabilite pentru a asigura că cerințele de asigurare a calității imagisticii radiologice sunt îndeplinite conform avizului unui expert în fizică medicală;
- c)** descrieți criteriile și măsurile organizatorice stabilite pentru a se asigura un număr suficient de personal medical și auxiliar adecvat pregătit pentru a-și îndeplini sarcinile atribuite.

V-2 Justificarea expunerilor medicale

- a)** descrieți măsurile organizatorice stabilite pentru a asigura ca beneficiile metodelor imagisticii radiologice utilizate să cântărească mai mult decât detrimentul pe care radiația îl poate cauza, luând în considerare beneficiile și riscurile unor tehnici alternative disponibile, care nu implică expunerea medicală;
- b)** confirmați că expunerile oamenilor pentru cercetarea medicală, dacă se efectuează, vor fi întotdeauna în concordanță cu Declarația de la Helsinki și vor urma întotdeauna ghidurile de aplicare elaborate de Consiliul Organizațiilor Internaționale de Științe Medicale și de Organizația Mondială a Sănătății, respectiv reglementările specifice ale MS;

c) confirmați că fiecare expunere a oamenilor pentru cercetarea medicală, dacă se efectuează, este supusă avizului unui Comitet de Etică, conform reglementărilor specifice MS.

V-3 Optimizarea radioprotecției pacientului

Descrieți măsurile organizatorice stabilite pentru a asigura că instalațiile radiologice corespund cerințelor:

a) standardelor aplicabile ale Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC) și ale Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) sau ale standardelor române echivalente (indiferent dacă instalațiile sunt importate sau produse în România);

b) vor fi furnizate în limba română specificațiile tehnice, instrucțiunile de utilizare și de întreținere și vor include instrucțiunile de securitate și de protecție;

c) unde se pot pune în practică, terminologia de utilizare sau prescurtările vor fi afișate la consola de comandă, cu explicații în limba română.

V-4 Asigurarea calității în expunerile medicale

Descrieți programul dumneavoastră de asigurare a calității conform secțiunii 9.3.4 din prezentele norme.

V-5 Investigarea expunerilor medicale accidentale

Descrieți procedurile stabilite pentru a investiga prompt orice incident radiologic.

V-6 Constrângeri de doză pentru persoanele care ajută pacientul prin asigurarea sprijinului și confortului pacientului, necesar desfășurării procedurii radiologice

Descrieți procedurile dumneavoastră pentru a asigura că doza încasată de orice persoană care ajută pacientul va fi cât mai mică posibil de realizat în mod rezonabil, ținând cont de factorii economici și sociali.

VI. REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A LABORATORULUI DE RADIOLOGIE

VI-1 Descrieți regulamentul de organizare și funcționare a laboratorului de radiologie, care să cuprindă responsabilitățile, sarcinile alocate, inclusiv sancțiunile care se aplică pentru nerespectarea prevederilor prezentelor norme.

VII. PLANUL DE INTERVENȚIE ÎN CAZ DE URGENȚĂ

VII-1 Descrieți planul de intervenție întocmit conform cap. VIII din prezentele norme.

ANEXA Nr. 5
la normeConținutul-cadru al listei de verificare pentru inspecția practicilor
de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională**I. INFORMAȚII DE IDENTIFICARE****I-1** Numele instituției:**I-2** Sediul social:**I-3** Adresa laboratorului de radiologie:**I-4** Telefon/fax/e-mail:**I-5** Numărul autorizației:**I-6** Numele și calificarea responsabilului cu securitatea radiologică:

Numele și prenumele:

Gradul profesional:

Permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN:

Experiență:

I-7 Numele și calificarea expertului acreditat în protecție radiologică:

Numele și prenumele:

Gradul profesional:

Permis de exercitare nivel 3 emis de CNCAN:

Experiență:

I-8 Numele și calificarea fizicianului medical:

Numele și prenumele:

Gradul profesional:

Certificarea (permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN):

Experiență:

I-9 Medicul specialist/primar în radiologie și imagistică medicală:

Numele și prenumele:

Gradul profesional:

Certificarea (permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN):

Experiență:

I-10 Numele, prenumele și funcția persoanei împuternicite să reprezinte persoana legal constituită:

II. VERIFICAREA SECURITĂȚII

II-1 Instalația radiologică

Tipul de instalație radiologică/ nr. ASR	Producător/ Data producerii/ Data intrării în unitate	Model nr.	Numărul de tuburi RX	Tensiunea maximă	Curentul maxim	Timpul de expunere pe săptămână	Sarcina pe săptămână

Descrieți orice diferență între instalația radiologică utilizată și aceea autorizată de CNCAN și orice depășire a parametrilor considerați în evaluarea de securitate radiologică originală (și anume o energie mai mare sau sarcina săptămânală mai mare)

.....
.....

II-2 Ecranarea de protecție împotriva radiației

Descrieți orice diferență sau modificare față de amenajările de radioprotecție aprobate de CNCAN și/sau luate în considerație în evaluarea de securitate (de exemplu: proiectarea ecranării, materialele de construcție etc.)

- a) A fost făcută evaluarea de securitate radiologică de către un expert acreditat în protecție radiologică înainte de orice modificareș Da Nu
- b) Grosimea și tipul ecranării sunt potrivite cu tipul și intensitatea radiației produse de instalația radiologicăș Da Nu
- c) Este adecvată suprafața camerei unde este montată instalația radiologicăș Da Nu

- | | | |
|--|----|----|
| d) Operatorul are o protecție adecvată | Da | Nu |
| e) Accesoriiile disponibile sunt adecvate (Ecran mobil de protecție/ Șorț de cauciuc cu plumb/Mănuși de cauciuc cu plumb/Flapsurile instalației, din cauciuc cu plumb/Ochelari sau ecran de protecție pentru ochi/ Scaun fluoroscopic/Cabină de protecție) Notați seria sau nr. de identificare, ASR-ul acestora | Da | Nu |

II-3 Verificări de securitate radiologică corelate cu proiectul instalației radiologice

- | | | |
|--|----------------|-------|
| a) Radiologie | | |
| 1. Diafragma fasciculului de lumină este disponibilă | Da | Nu |
| 2. Diafragma se deschide simetric | Da | Nu |
| 3. Grila se deplasează corespunzător | Da | Nu |
| 4. Stativul pentru torace se deplasează satisfăcător | Da | Nu |
| 5. Diafragma/Conul sunt disponibile | Da | Nu |
| b) Fluoroscopie | | |
| 1. Calitatea imaginii intensificatorului de imagine este satisfăcătoare | Da | Nu |
| 2. Alinierea axei fasciculului RX cu axa suprafeței receptoare este satisfăcătoare | Da | Nu |
| 3. Limitarea fasciculului la intensificatorul de imagine la dimensiunea maximă a câmpului și distanța masă-ecran sunt satisfăcătoare | Da | Nu |
| 4. Mișcările diafragmei sunt satisfăcătoare | Da | Nu |
| 5. Întrerupător pentru picior | - există | Da Nu |
| | - este folosit | Da Nu |
| 6. Manetele de control al diafragmei sunt ecranate | Da | Nu |
| 7. Există lumină roșie corespunzătoare în cameră | Da | Nu |
| 8. Întunericul (iluminarea) din cameră este adecvat (25 lux) | Da | Nu |

II-4 Sisteme de avertizare:

- | | | |
|--|----------|-------|
| a) Semnale de expunere și explicații afișate (de exemplu avertizoare luminoase, inscripții, postere) | - există | Da Nu |
|--|----------|-------|

b) Anunțuri de avertizare în limba română	- funcționează	Da	Nu
	- există	Da	Nu
	- funcționează	Da	Nu
	- este lizibil	Da	Nu
	- în limba română	Da	Nu

II-5 Funcționarea instalațiilor în condiții de securitate radiologice - cerințe manageriale

a. Conducerea instituției (titularului de autorizație) cunoaște autorizația (sau certificatul de înregistrare) emisă de CNCAN, limitele tehnice și condițiile impuse în autorizație	Da	Nu
b. Conducerea asigură suficient personal corespunzător pentru fiecare funcție necesară	Da	Nu
c. Conducerea asigură autoritatea expertului acreditat în protecția radiologică și a responsabilului cu securitatea radiologică pentru a opri funcționarea nesigură a instalației radiologice	Da	Nu
d. Conducerea asigură resurse adecvate pentru pregătirea personalului (timp și bani)	Da	Nu
e. Conducerea asigură instalații radiologice adecvate	Da	Nu
f. Conducerea asigură analize periodice ale programului de radioprotecție și dispune măsuri corective	Da	Nu
? data ultimei analize a programului:		
? stadiul îndeplinirii măsurilor corective:		

II-6 Funcționarea instalațiilor în securitate - cerințe tehnice

a. Responsabilul cu securitatea radiologică are cunoștințe adecvate și permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN, corespunzător	Da	Nu
b. Responsabilul cu securitatea radiologică colaborează cu experți calificați disponibili (expert acreditat în protecție radiologică, fizician medical, medic specialist/primar în radiologie de diagnostic)	Da	Nu
c. Responsabilul cu securitatea radiologică cunoaște cerințele CNCAN și prevederile autorizației	Da	Nu
d. Responsabilul cu securitatea radiologică are suficient timp și resurse pentru a-și îndeplini sarcinile (de exemplu nu este prea ocupat cu alte sarcini)	Da	Nu

- | | | |
|---|----|----|
| e. Responsabilul cu securitatea radiologică menține cunoștințele profesionale ale lucrătorilor cu surse de radiații la nivelul adecvat | Da | Nu |
| f. Responsabilul cu securitatea radiologică efectuează instruktajul inițial și periodic al lucrătorilor cu surse de radiații | Da | Nu |
| g. Expertul acreditat în protecție radiologică păstrează înregistrări adecvate pentru a demonstra protecția asigurată lucrătorilor și a persoanelor din populație | Da | Nu |
| h. Service adecvat | Da | Nu |
| i. Verificări periodice ale instalațiilor radiologice | Da | Nu |

II-7 Programul de asigurare a calității (PAC)

- | | | | |
|---|---------------|----|----|
| a. Există un program scris de asigurare a calității | Proceduri | Da | Nu |
| | Se realizează | Da | Nu |
| b. Activitățile de manipulare (instalare-montare, întreținere, verificare, service, reparare etc.) sunt efectuate în conformitate cu recomandările/cerințele producătorului | Planificate | Da | Nu |
| | Realizate | Da | Nu |
| c. Există proceduri de manipulare (instalare-montare, întreținere, verificare, service, reparare etc.) | Dezvoltate | Da | Nu |
| | Respectate | Da | Nu |
| d. Există înregistrări ale operațiunilor de manipulare efectuate de o firmă autorizată de CNCAN | | Da | Nu |
| e. Există verificări periodice efectuate de utilizator | | Da | Nu |
| f. Fișa tehnică a instalației radiologice este completată și ținută la zi | | Da | Nu |

II-8 Investigarea incidentelor/accidentelor

- | | | |
|---|----|----|
| a. A existat vreun accident sau incident | Da | Nu |
| b. Dacă da, s-au întocmit rapoarte de incident sau accident | Da | Nu |
| c. Au fost analizate evaluările de securitate, au fost făcute evaluările pe baza lecțiilor învățate de la alte accidente sau incidente produse la instalații similare | Da | Nu |
| d. Există evidența dozelor încasate | Da | Nu |
| e. Controlul medical periodic și colaborarea cu medicul abilitat | Da | Nu |

III. VERIFICAREA PROTECȚIEI LUCRĂTORILOR

III-1 Clasificarea zonelor

a. Zonele controlate sunt demarcate	Da Nu
b. Sunt afișate simbolul pericolului de radiații și indicații referitoare la tipul zonei, natura surselor și riscurile pe care acestea le presupun (conform art. 43 lit. c și anexei nr. 5 din NFSR) în punctele de acces ale zonei controlate	- există Da Nu - sunt lizibile Da Nu - redactate în Da Nu limba română

III-2 Reguli locale și supravegherea

a. Există reguli scrise	Da Nu
b. Regulile includ niveluri de investigare și niveluri autorizate și proceduri de urmat atunci când un nivel este depășit	Da Nu
c. Sunt toți lucrătorii (inclusiv surorile, infirmierele care îngrijesc pacientul) instruiți în implementarea procedurilor	Da Nu
d. Există o supraveghere adecvată a lucrătorilor pentru a asigura că regulile, procedurile, măsurile de protecție și prevederile de securitate sunt respectate	Da Nu

III-3 Monitorizarea

a. Titularul de autorizație asigură dozimetria individuală pentru personalul expus profesional cu o unitate acreditată	Da Nu
b. Sunt dozimetrele individuale	
- purtate corect	Da Nu
- verificate tehnic	Da Nu
- schimbate cu frecvența cerută	Da Nu
c. Expunerile persoanelor expuse profesional sunt în limitele permise	Da Nu
d. Instrumentele de monitorizare a mediului de muncă sunt:	
- adecvate	Da Nu

- calibrate	Da	Nu
- funcționale	Da	Nu
- verificate înaintea utilizării	Da	Nu
e. Rezultatele monitorizării mediului de muncă arată că ecranarea camerei de expunere este adecvată și că debitele de doză din jurul camerei respectă nivelurile autorizate	Da	Nu
Măsurători independente înregistrate în timpul inspecției		
Tipul/modelul instrumentului de măsură dozimetric, seria nr.		
Data ultimei calibrări:		
Rezultatele măsurărilor dozimetrice ale inspectorului sunt în concordanță cu rezultatele titularului de autorizație	Da	Nu

IV. VERIFICAREA PROTECȚIEI POPULAȚIEI

IV-1 Controlul vizitatorilor

a. Este permis accesul vizitatorilor în zona controlată	Da	Nu
b. Sunt adecvat informați vizitatorii care intră în zona controlată	Da	Nu
c. Este controlat adecvat accesul în zonele controlate, există afișe corespunzătoare	- există mijoace	Da Nu
	- inscripțiile sunt lizibile	Da Nu
	- sunt în limba română	Da Nu

IV-2 Surse de expunere

a. Sunt optimizate ecranarea și alte măsuri de protecție, pentru a reduce expunerea persoanelor din populație la sursele externe de radiații X	Da	Nu
b. Planurile de palier și montarea instalației sunt potrivite, luând în considerare zonele publice adiacente instalației radiologice	Da	Nu

IV-3 Monitorizarea expunerii persoanelor din populație

a. Sunt efectuate de către personal sau de către expertul acreditat în protecție radiologică măsurători periodice de rutină Da Nu
ale debitelor expunerii în zonele publice adiacente instalației radiologice

b. Măsurători independente înregistrate în timpul inspecției

Tipul/modelul instrumentului de măsură dozimetric, seria nr.

Data ultimei calibrări:

Rezultatele măsurătorilor dozimetrice independente ale inspectorului sunt în concordanță cu rezultatele de rutină ale titularului de autorizație Da Nu

Arată rezultatele inspecției că ecranarea este adecvată și că debitele de doză în exteriorul zonelor controlate sunt în concordanță cu nivelurile autorizate Da Nu

V. PLANIFICAREA INTERVENȚIEI

V-1 Planul de intervenție în caz de urgență

- | | |
|--|-------|
| a. Există un plan scris | Da Nu |
| b. Planul este periodic analizat și revizuit | Da Nu |
| c. În planul de intervenție sunt luate în considerare lecțiile învățate din experiența și accidentele la instalații similare | Da Nu |
| d. Au fost pregătiți lucrătorii în implementarea planului | Da Nu |

VI. EXPUNEREA MEDICALĂ

VI-1 Responsabilități

- | | |
|--|-------|
| a. Nici un pacient nu este supus expunerii la radiații decât dacă expunerea este prescrisă de un medic practician | Da Nu |
| b. Există personal medical și auxiliar în număr suficient, pregătit corespunzător pentru a-și îndeplini responsabilitățile (sarcinile) atribuite | Da Nu |
| c. Cerințele de asigurare a calității în imagistică radiologică sunt îndeplinite cu acordul unui expert în fizică medicală | Da Nu |

VI-2 Justificarea

- a. Sunt expunerile medicale de diagnostic și cele intervenționale justificate, luând în considerare beneficiile și riscurile Da Nu
tehnicilor alternative care nu implică expunerea medicală
- b. Există proceduri care asigură că expunerile oamenilor pentru cercetarea medicală sunt în concordanță cu Declarația Da Nu
de la Helsinki și urmează ghidurile de aplicare elaborate de Consiliul Organizațiilor Internaționale de Științe Medicale și
de Organizația Mondială a Sănătății, respectiv reglementările MS.
- c. Este fiecare caz de expunere a oamenilor pentru cercetarea medicală supus acordului unui Comitet de Etică Da Nu
- d. Sunt disponibile și respectate standarde pentru examinările radiologice din programe de depistare în masă Da Nu
(screening) ale unor grupuri mari de persoane sau pentru expunerea în cadrul supravegherii medicale a persoanelor
expuse profesional, expunerea legală sau de asigurări de sănătate

VI-3 Optimizarea

- a. Noile instalații radiologice achiziționate au Certificat de înregistrare emis de MS și ASR emis de CNCAN Da Nu
- b. Specificațiile tehnice, instrucțiunile de utilizare și de întreținere sunt disponibile în limba română pentru utilizatori și în Da Nu
conformitate cu standardele IEC sau ISO relevante referitor la "documentele însoțitoare"
- c. Terminologia de utilizare sau prescurtările acestora sunt afișate la consola de control într-o limbă accesibilă Da Nu
utilizatorilor (română, engleză sau franceză)
- d. Există contract de service cu o unitate autorizată de CNCAN Da Nu

VI-4 Considerații operaționale

- a. Medicul practician asigură că este folosită instalația radiologică potrivită, asigură că expunerea pacientului este cea Da Nu
necesară pentru a realiza obiectivul de diagnostic și ia în considerare informațiile relevante de la examinările precedente
pentru a evita expunerile adiționale necesare
- b. Medicul practician, asistenții medicali și alt personal de imagistică selectează parametrii astfel încât combinația Da Nu
acestora conduce la o expunere minimă a pacientului, consistentă, cu o calitate acceptabilă a imaginii și cu scopul clinic
al examinării
- c. Sunt evitate procedurile radiologice care cauzează expunerea abdomenului sau a pelvisului femeilor însărcinate, dacă Da Nu
nu există rațiuni clinice puternice pentru astfel de examinări
- d. Procedurile radiologice care cauzează expunerea abdomenului sau a pelvisului femeilor capabile de reproducere sunt Da Nu
planificate astfel încât să se elibereze o doză minimă în orice embrion sau făt

VI-5 Calibrarea dozimetrului pentru pacient

a. Calibrarea dozimetrului utilizat pentru expunerile medicale este trasabilă la un laborator de dozimetrie standard Da Nu
(autorizat de Biroul Român de Metrologie Legală și desemnat de CNCAN)

b. Sunt calibrările efectuate la punerea în funcțiune, după orice reparare care poate afecta dozimetria și la intervale periodice Da Nu

VI-6 Dozimetria clinică

Sunt determinate și documentate valorile reprezentative ale nivelurilor de referință în diagnostic - NRD: doza la suprafața de intrare, produsul doză-suprafață, debitele de doză și timpii de expunere sau dozele în organe, pentru pacienți standard Da Nu

VI-7 Asigurarea calității

a. Include programul de asigurare a calității:

i. măsurătorile și verificările parametrilor fizici la punerea în funcțiune și periodic după aceeaș - există proceduri Da Nu

- sunt procedurile aplicate Da Nu

ii. există înregistrări scrise ale procedurilor relevante și ale rezultatelor Da Nu

iii. verificarea calibrării potrivite, a condițiilor efectuării dozimetriei și a condițiilor de monitorizare a mediului de lucru - există proceduri Da Nu

- sunt procedurile aplicate Da Nu

iv. verificarea identității pacientului - există proceduri Da Nu

- sunt procedurile aplicate Da Nu

v. analize ale auditului de calitate, independente și periodice - există proceduri Da Nu

- sunt procedurile aplicate Da Nu

b. Proceduri privind camera obscură

i. protecție împotriva luminii actinice Da Nu

- | | |
|--|-------|
| ii. stocarea filmelor este satisfăcătoare | Da Nu |
| iii. este disponibilă o fereastră de trecere a casetelor | Da Nu |
| iv. este disponibil un cronometru | Da Nu |
| v. se face în mod adecvat controlul temperaturii în camera obscură | Da Nu |
- c. Procesarea filmelor este manuală sau automată
- Tipul de film folosit:
 - Tipul de ecran intensificator folosit:
 - Nr. filme dezvoltate/săptămână:
 - Tipul de dezvoltant:
 - Timpul de dezvoltare:
 - Frecvența de schimbare a soluțiilor de procesare:

VI-8 Constrângeri de doză

- a. Comitetul de Etică sau un alt organism instituțional stabilit de MS specifică constrângerile de doză de aplicat, după caz, în optimizarea protecției pentru persoanele expuse în scopuri de cercetare medicală, atunci când astfel de expuneri medicale nu produc un beneficiu direct indivizilor expuși Da Nu
- b. Sunt respectate constrângerile de doză stabilite în art. 4 pct. 4 a) și anexa nr. 3 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante Da Nu
- c. Sunt respectate recomandările specifice privind constrângerile de doză stabilite în art. 4 pct. 4 b) și anexa nr. 3 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante Da Nu

VI-9 Investigații ale expunerilor medicale accidentale

- a. Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare investighează prompt toate cazurile când:
- O expunere radiologică a fost considerabil mai mare decât aceea intenționată sau a cauzat doze repetat și substanțial mai mari decât nivelurile de doză în radiodiagnostic - NRD Da Nu
 - S-a produs o defecțiune a instalației radiologice, accident, eroare sau altă întâmplare neobișnuită cu potențial de a cauza pacientului o expunere semnificativ diferită față de aceea intenționată Da Nu

b. Referitor la orice incident investigat, titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare:

- | | |
|---|-------|
| i. a calculat sau a estimat dozele primite și distribuția dozelor în pacient | Da Nu |
| ii. a indicat măsuri corective cerute pentru a preveni repetarea unui astfel de incident | Da Nu |
| iii. a implementat măsuri corective care au fost sub controlul titularului | Da Nu |
| iv. a transmis autorităților competente (CNCAN și MS), cât mai repede posibil după investigație sau așa cum este cerut de autoritățile competente, un raport scris în care declară cauza accidentului și în care include informațiile specificate la i-iiiș | Da Nu |
| v. informează pacientul sau medicul acestuia despre incidentș | Da Nu |

VII. ÎNREGISTRĂRI

NOTĂ: Înregistrările vor fi cerute ca parte a evaluărilor și verificărilor specificate în primele secțiuni ale listei. Această listă este o trecere în revistă a tipului de înregistrări care pot fi utile. Apariția listei la sfârșitul listei de verificare nu înseamnă că analiza înregistrărilor este ultimul lucru de făcut: de preferință, inspecția poate începe cu un interviu și o vizită la laboratorul de radiologie, urmate de o analiză inițială a câtorva din înregistrările enumerate mai jos.

- a) Copia autorizației sau certificatului de înregistrare
- b) Sistemul de management al înregistrărilor
- c) Dozimetrie, actuală și în trecut
- d) Supravegherea zonelor
- e) Calibrările și testările instrumentelor
- f) Audituri și analize ale programului de radioprotecție și de securitate
- g) Rapoarte de investigare a incidentelor și accidentelor
- h) Verificarea, întreținerea și repararea
- i) Modificările în amenajarea laboratorului de radiologie
- j) Asigurarea pregătirii personalului, inițială și continuă
- k) Supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional
- l) Înregistrări ale dozimetriei clinice

ANEXA Nr. 6
la normeCerințele de securitate radiologică în proiectarea
și fabricarea instalației radiologice

1. Instalațiile radiologice trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât:

- a)** defectarea unei singure componente a instalației radiologice să fie rapid detectabilă, astfel încât orice expunere neplanificată a pacienților sau a personalului să fie minimizată; și
- b)** incidența erorii umane în efectuarea unei expuneri medicale neplanificate să fie minimizată;
- c)** să permită menținerea expunerilor medicale la un nivel cât mai redus, care se poate realiza în mod rezonabil, potrivit cu obținerea informației de diagnostic adecvate;
- d)** parametrii operaționali pentru generatorii de radiație, astfel ca tensiunea anodică, filtrarea, poziția petei focale, distanța pată focală-receptorul de imagine, indicația dimensiunii câmpului și fie curentul în tubul RX și timpul, fie produsul curent-timp, să fie clar și exact indicați;
- e)** instalațiile radiografice să fie prevăzute cu dispozitive care opresc automat expunerea după un timp, după o valoare a produsului curent-timp sau o valoare de doză (control automat al expunerii) presetate;
- f)** instalațiile radioscopice să fie prevăzute cu dispozitive de măsurare și eventual înregistrare a dozei pacientului;
- g)** instalația radiologică pentru fluoroscopie va fi prevăzută cu un dispozitiv care activează tubul RX numai când este continuu apăsat un comutator de declanșare și va fi echipată cu indicatori ai timpului scurs și/sau cu monitoare ale produsului doză-suprafață.

2. Alte cerințe referitoare la instalațiile radiologice utilizate în expunerile medicale sunt:

- a)** indiferent dacă instalația radiologică este importată sau produsă în România, instalația radiologică trebuie să se conformeze cu standardele aplicabile ale Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC) și cu standardele ISO sau cu alte standarde echivalente române;
- b)** specificațiile tehnice și instrucțiunile de utilizare și de manipulare, incluzând instrucțiunile de protecție și de securitate, trebuie să fie furnizate utilizatorilor în limba română și trebuie să fie în conformitate cu standardele relevante IEC sau ISO cu privire la "documentele însoțitoare", și această informație trebuie să fie disponibilă în limba română;

c) terminologia de utilizare sau prescurtările acesteia trebuie să fie afișate la consola de control a instalației radiologice, în limba română sau într-o limbă accesibilă utilizatorului;

d) trebuie să fie prevăzute mecanisme de control al fasciculului de radiație X, incluzând dispozitive care indică clar și într-o manieră sigură când există fascicul RX sau când nu există;

e) expunerea trebuie să fie limitată la suprafața de examinat prin utilizarea dispozitivelor de colimare aliniate cu fasciculul de radiații X;

f) câmpul de radiații trebuie să fie cât mai uniform posibil;

g) debitele expunerii în afara zonei de examinare a pacientului, datorate radiației de fugă sau radiației împrăștiate, trebuie să fie menținute la un nivel cât mai mic, atât cât este rezonabil posibil de realizat și în concordanță cu standardele IEC și cu prezentele norme.

3. Instalațiile radiologice și accesoriile acestora trebuie să fie certificate privind conformitatea cu standardele relevante ale Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC), ISO sau standardele naționale echivalente. Conformitatea cu standardele aplicabile ISO, IEC sau standardele naționale echivalente se demonstrează prin:

a) declarația scrisă a producătorului privind conformitatea cu standardele;

b) rezultatele testelor de tip ale producătorului sau ale unui organism recunoscut de CNCAN.

4. Clasificarea tipurilor de teste conform standardelor IEC este:

a) testele de tip, care sunt efectuate de producător sau de un laborator recunoscut de CNCAN pentru un tip dat de instalație radiologică și care nu trebuie efectuate pentru fiecare instalație radiologică individuală, și

b) testele la utilizator, care se efectuează acolo unde este montată fiecare instalație radiologică individuală.

5. Standardele IEC disting trei grade de testare:

a) Gradul A: acest grad se referă la analiza proiectării instalației radiologice bazată pe o cerință de securitate IEC, care are ca urmare o declarație scrisă inclusă în descrierea tehnică, cu privire la principiile de lucru sau mijloacele de construire prin care cerința IEC este îndeplinită.

b) Gradul B: inspecție vizuală sau test ori măsurătoare funcțională. Pentru acest grad, standardele relevante IEC specifică o procedură. Testul trebuie efectuat conform acestei proceduri IEC. Testele de grad B pot include situații de defectări și ele pot fi realizate neinvaziv, fără interferența cu construcția sau cu circuitele instalației radiologice.

c) Gradul C: măsurătoare sau testare funcțională, care poate implica interferența cu construcția sau cu circuitele instalației radiologice și trebuie realizată de către sau sub supravegherea directă a producătorului sau a unei persoane calificate de producător.

6. Standardele de referință recomandate, aplicabile în radiologie, sunt:

23/01/2005 - punctul a fost modificat prin Ordin 291/2004

- a) IEC 60336 (1993-07) Ansambluri tub Rx pentru diagnosticul medical. Caracteristicile petei focale;
 - b) IEC 62220-1 (2003-10) Echipament electric medical - Caracteristicile dispozitivelor de imagistică Rx digitale - Partea 1: Determinarea eficienței cuantice de detecție;
 - c) IEC 60522 (1999-02) Determinarea filtrării permanente la ansambluri tub Rx-cupolă;
 - d) IEC 60601-1-3 (1994) Echipament electric medical - Partea 1: Cerințe generale pentru securitate - 3. Standard colateral: Cerințe generale pentru radioprotecție la echipamentele de Rx - diagnostic;
 - e) IEC 60601-2-7 (1998-02) Echipament electric medical - Partea 2-7: Cerințe particulare pentru securitatea generatoarelor de înaltă tensiune ale generatoarelor Rx de diagnostic;
 - f) IEC 60601-1-2-28 (1993-03) Echipament electric medical - Partea 2: Cerințe particulare pentru securitatea ansamblurilor sursă Rx și ansamblurilor tub Rx pentru diagnosticul medical;
 - g) IEC 60601-2-32 (1994) Echipament electric medical - Partea 2: Cerințe particulare pentru securitatea echipamentului asociat la echipamentul Rx;
 - h) IEC 60788 (1984-01) Radiologia medicală - Terminologie;
 - i) Standardele cu seria 61223 se referă la evaluarea și testarea de rutină în departamentele de imagistică medicală (aspecte generale, teste de acceptare și verificări de constanță);
 - j) Standardele cu seria 61262 acoperă echipamentul electric medical, caracteristicile electrooptice ale intensificatorului de imagine Rx;
 - k) Standardele cu seria 61331 acoperă echipamentele de protecție împotriva radiației X din diagnosticul medical.
7. Protocolul de acceptare a instalației radiologice trebuie să includă referirea la testele de securitate relevante descrise în standardele IEC.

Testele de securitate relevante descrise în standardele IEC trebuie specificate în condițiile de achiziționare.

8. Radiația de fugă

- a) Ansamblul sursei de radiație care cuprinde tubul RX, cupola și colimatorul trebuie să nu producă o radiație de fugă care să depășească 1 mGy pe oră la 1 metru. Această valoare poate fi mediată pe o arie care nu depășește 100 cm².
- b) Se acceptă orice debit de doză mai mic decât cel de la lit. a), specificat de producător.
- c) Măsurătorile radiației de fugă se efectuează conform standardelor aplicabile.

9. Filtrarea fasciculului

a) Filtrarea inerentă a oricărui ansamblu al sursei de radiație trebuie să fie clar și permanent marcată pe carcasă. Filtrarea totală include filtrarea inerentă, orice filtrare suplimentară adăugată și filtrarea oferită de materialul atenuator care interceptează fasciculul permanent, de exemplu oglinda colimatorului fasciculului de lumină. Pentru radiologia convențională filtrarea totală a fasciculului trebuie să fie de cel puțin echivalentul a 2,5 mm de aluminiu, din care 1,5 mm trebuie să fie filtrarea permanentă.

b) Instalațiile radiologice speciale utilizate, de exemplu pentru mamografie, tomografie computerizată, radiologie dentară și proceduri intervenționale, necesită valori specifice pentru filtrare, conform standardelor IEC aplicabile menționate la pct. 6.

10. Dimensiunea fasciculului

a) Instalațiile radiologice trebuie să aibă întotdeauna un dispozitiv pentru a limita dimensiunea câmpului de radiație la suprafața de interes. Acest dispozitiv trebuie să fie sub formă de diafragmă sau colimator ajustabile sau, pentru examinări specifice ca mamografie sau radiografie dentară, sub formă de colimator fix.

b) Pentru instalația radiologică de grafie, cu excepția celei dentare, trebuie să existe un fascicul de lumină pentru a indica poziția și mărimea fasciculului de radiație, fascicul de lumină care trebuie să fie vizibil în timpul condițiilor normale de iluminare.

c) În cazul fluoroscopiei, instalația radiologică trebuie să fie prevăzută cu un dispozitiv, preferabil automatic, pentru a limita fasciculul RX la dimensiunea suprafeței receptorului de imagine, oricare ar fi distanța de la tubul RX la receptorul de imagine. Colimarea manuală trebuie să fie posibilă în plus față de colimarea automată.

11. Receptorii de imagine

a) Toate unitățile de fluoroscopie trebuie să aibă un intensificator de imagine (sau tehnologie echivalentă).

b) Referitor la radiografie, se recomandă ecranele intensificatoare cu pământuri rare - gadolinu, care au o mare eficiență de absorbție a radiației X și un randament luminos mai mare, astfel încât se obține informația de diagnostic cerută cu o doză de radiație considerabil mai mică.

c) Filmul radiografic trebuie să fie adecvat, compatibil cu ecranul intensificator și să asigure o doză minimă de radiații X la expunerea pacientului, în condiții adecvate de calitate a imaginii.

d) Toate sistemele de detecție a radiației X: intensificatorul de imagine, sistemul casetă-film-ecran, filmele radiologice etc. trebuie să posede autorizație de securitate radiologică.

12. Alegerea materialelor pentru masa de pacient, casetele de filme etc.

a) Atenuarea fasciculului RX între pacient și receptorul de imagine trebuie să fie minimizată prin utilizarea de materiale potrivite pentru blatul mesei pacientului (în cazul tubului RX deasupra mesei), pentru casetele de filme și grila antiîmprăștiere.

b) Această atenuare trebuie să fie cunoscută și garantată de producător.

13. Semnalizări și marcare

a) Instalațiile radiologice trebuie să indice la consola de control toți parametrii tehnici importanți relevanți pentru calitatea imaginii și doza pacientului. Tensiunea tubului (kV), curentul tubului (mA) și timpul de expunere (sau mAs) sunt parametrii minimi care trebuie afișați în timpul expunerii radiografice.

b) La consola de control a operatorului trebuie să fie disponibile informații adiționale despre selectarea dispozitivului de expunere automată, cât și despre suprafața sensibilă selectată să termine expunerea. Se recomandă să fie afișate date despre dimensiunea câmpului de radiații și distanța de la focar la pielea pacientului.

c) Valorile instantanee ale tensiunii tubului (kV), curentului tubului RX (mA) și timpului acumulat în regim de lucru fluoroscopic trebuie să fie disponibile la consola de control. Gradul de mărire - aria activă a intensificatorului de imagine, diferitele moduri fluoroscopice, dacă există, trebuie să fie clar prezentate operatorului.

d) Dacă unitatea de fluoroscopie este capabilă să opereze la debite mari ale dozei, pentru operator trebuie să fie disponibilă o avertizare separată vizuală sau sonoră.

14. Comutatoare (întrerupătoare) ale expunerii

a) Comutatoarele (întrerupătoare) ale expunerii la toate instalațiile radiologice de diagnostic, cu excepția instalațiilor de tomografie computerizată, trebuie să fie reglate astfel încât o expunere poate avea loc numai când se apasă continuu pe comutator și se termină dacă comutatorul nu mai este apăsat (exceptând cazul când expunerea s-a terminat anterior cu alte mijloace, de exemplu la expirarea timpului de expunere setat în radiografie sau prin controlul automat al expunerii).

15. Controlul duratei de expunere

a) În cazul radiografiei, expunerea trebuie să se termine automat după un timp preselectat, un produs curent-timp, mAs, preselectat sau o doză preselectată.

b) Suplimentar față de aceste mijloace de terminare a expunerii pot fi furnizate și alte mijloace.

c) În fluoroscopie, eliberarea unui comutator de expunere este considerată ca un mijloc obișnuit de terminare a expunerii.

d) Se vor prevedea mijloace adiționale de terminare, care să opereze automat când s-a scurs un timp predeterminat, de maximum 10 minute.

e) O avertizare sonoră trebuie să se declanșeze cu 30 de secunde mai devreme, pentru a-i permite operatorului să reseteze dispozitivul, dacă este necesară prelungirea expunerii.

f) Se recomandă ca instalațiile radiologice fluoroscopice să încorporeze un sistem care să asigure că ultima imagine achiziționată este afișată atâta timp cât este necesar.

16. Măsurarea expunerii

a) În fluoroscopie se vor utiliza numai instalații radiologice dotate cu dispozitive de monitorizare a expunerii pacientului (produsul doză-suprafață etc.)

b) În procedurile intervenționale, aceste dispozitive de monitorizare a expunerii pacientului se vor utiliza și pentru detectarea funcționării defectuoase a instalației radiologice sau a degradării progresive a instalației radiologice.

17. Radiația împrăștiată în fluoroscopia fixă

a) Toate mesele pacientului și stativele folosite în fluoroscopie trebuie să fie prevăzute cu protecție adecvată împotriva radiației împrăștiate.

18. Alte cerințe

a) Practicile de radiologie dentară, mamografie, osteodensitometrie, CT și radiologia intervențională necesită o instalație radiologică dedicată.

b) Instalația radiologică pentru pediatrie necesită, de asemenea, câteva cerințe specifice (de ex. un generator de putere care permite timpi foarte mici de expunere, dimensiuni mici ale petei focale și accesorii adecvate pentru dimensiuni mai mici ale pacientului).

c) Procesoarele de filme (mașinile de dezvoltat), negatoscoapele, monitoarele TV etc., toate, sunt părți importante ale lanțului imagistic și în consecință ele trebuie selectate, achiziționate și întreținute la același nivel cu cel cerut pentru instalațiile radiologice (contract de service).

d) Instalațiile radiologice digitale de radiografie necesită cerințe adiționale cu privire la calitatea monitoarelor de înaltă rezoluție, a calculatoarelor/rețelelor, a softului de procesare, a sistemelor de informație radiologică, a sistemelor de comunicare și de arhivare a imaginii și a capabilităților de conectare la sistemul de informare al spitalului.

ANEXA Nr. 7
la norme

Exemple de reguli locale pentru securitatea operațională

1. Următoarele reguli locale se pot utiliza într-un laborator de radiologie. Acestea trebuie privite doar ca reguli simple și de bază și pot fi completate sau modificate, conform condițiilor locale sau cerințelor CNCAN și MS. Regulile locale trebuie să fie scrise într-o formă ușor de înțeles și afișate vizibil la locurile de muncă. Ele fac parte din documentația de autorizare a utilizării instalației radiologice.

2. Protecția pacientului și a persoanelor din populație

a) Echipamentele de protecție cu plumb, șorțuri sau protecții pentru gonade, trebuie să fie folosite pentru a acoperi regiunile pelvice. Acestea se aplică la orice examinare posibilă. Se protejează suprafața pacientului pe care cade fasciculul primar. Evident, ecranarea se aplică numai în cazul examinărilor care nu vor fi afectate de aceasta.

b) Examinările șoldului în cazul sugarilor și copiilor trebuie să fie efectuate la început fără nici o protecție, dar toate examinările progresive trebuie să fie efectuate cu protecție.

c) Nici o persoană care însoțește pacientul nu trebuie să se afle în zona controlată.

d) Orice persoană care în situații de excepție ajută la sprijinul pacientului, în timpul expunerii, trebuie să poarte un șorț cu plumb de protecție și să evite fasciculul primar. Dacă această persoană are mâinile lângă fasciculul primar, atunci trebuie să i se dea mănuși de protecție cu plumb pentru a le purta în timpul expunerii pacientului.

e) Părinții copiilor care necesită susținere în timpul examinării trebuie să fie încurajați să-și susțină copiii în timpul examinării. Acestora trebuie să li se asigure protecție adecvată conform lit. d) și instrucțiuni clare.

f) Nici o persoană în afară de pacient, cu excepția persoanelor de la lit. d) și e), nu trebuie să se afle în camera de expunere RX în timpul expunerii pacientului.

3. Sarcina și examinările RX

a) Introducere. Următoarele măsuri trebuie să fie luate pentru a proteja toate pacientele cu capacitate de procreare, în special pentru acelea care știu că sunt gravide sau care cred că ar putea fi. Protocolul trebuie să conțină secțiuni de identificare a pacienților la risc și procedură pentru toate femeile cu capacitate de procreare. Responsabilitatea principală pentru identificarea pacienților la risc revine medicului care prescrie expunerea medicală, în timp ce personalul radiologic asigură o verificare secundară.

b) Identificarea pacientei gravide. Pacientele la vârsta de procreare trebuie să fie întrebat: "Ești însărcinată sau crezi că ai putea fi?" Un răspuns pozitiv la această întrebare este așteptat de la femeile care cred că ar putea fi, care încearcă să devină sau acelea care știu că sunt gravide. În caz de îndoială, pacienta trebuie considerată gravidă. Răspunsul la această întrebare trebuie să fie înregistrat.

c) Dacă răspunsul la această întrebare este "nu", atunci trebuie adoptată o prevedere în procedurile radiologice care implică expunerea abdomenului inferior și regiunile pelvice ale femeii cu capacitate reproductivă, pentru a asigura că dozele primite sunt cât mai mici practicabil.

d) Procedură când pacienta este gravidă. Dacă pacienta este gravidă sau este suspectată de a fi gravidă, atunci cazul trebuie supus unui radiolog pentru a decide dacă examinarea RX trebuie efectuată. În general, numai examinările urgente ale pelvisului și abdomenului inferior trebuie să se efectueze în timpul sarcinii și trebuie acordată o atenție specială pentru a evita expunerea fătului, atât cât este practicabil. Toți factorii radiografici trebuie să fie notați, pentru ca doza absorbită de făt să poată fi calculată de către fizicianul medical și înregistrată.

e) Procedură când după examinarea RX se constată că pacienta este gravidă. Ocazional, o pacientă nu va ști că este gravidă în momentul unei examinări RX și ea va fi foarte îngrijorată când va afla că este gravidă. În asemenea cazuri, trebuie să fie efectuate de către un fizician medical cu experiență în dozimetrie estimări ale dozei absorbite de făt. Apoi pacienta poate fi mai bine avertizată asupra riscurilor. În cele mai multe cazuri efectiv nu există risc deoarece expunerea la radiații X s-a produs în primele 21 de zile după concepție. În câteva cazuri fătul va fi mai în vârstă și doza absorbită poate fi considerabilă. Totuși, sunt extrem de puține cazurile când doza este suficient de mare pentru a necesita avizarea pacientei să ia în considerare întreruperea sarcinii.

f) Publicația ICRP nr. 84 "Sarcina și Radiația Medicală", 2000, avizează că "Întreruperea sarcinii este o decizie individuală influențată de mai mulți factori. Dozele fetale sub 100 mGy nu trebuie să fie considerate un motiv pentru a întrerupe sarcina. O doză fetală peste acest nivel poate conduce la o vătămare a fătului, mărimea și tipul vătămării fiind funcție de doză și de stadiul sarcinii".

4. Protecția personalului.

4.1. Dozimetrele pentru monitorizarea individuală

a) Dozimetrele individuale trebuie citite în fiecare lună.

b) Lucrătorii trebuie să poarte dozimetre individuale tot timpul când lucrează în zonele controlate.

c) Când lucrătorul poartă un șorț de protecție, dozimetrul trebuie purtat sub șorț (sau cum este specificat).

d) Responsabilul cu securitatea radiologică trebuie să informeze personalul cu privire la rezultatele monitorizării individuale. Aceste rezultate trebuie afișate la panoul de informare a personalului.

4.2. Utilizarea în siguranță a instalației radiologice

a) Geamurile de protecție cu plumb sunt suficiente numai pentru a opri radiația împrăștiată. Niciodată tubul RX nu trebuie îndreptat spre acest geam.

b) În timpul utilizării instalației radiologice mobile, personalul va purta șorțuri de protecție cu plumb cu echivalent a cel puțin 0,5 mm.

4.3. Imobilizarea pacientului

a) Dispozitivele de imobilizare trebuie să fie folosite ori de câte ori este posibil pentru a minimiza dozele pacienților și ale personalului sau ale persoanei care susține pacientul.

4.4. Testarea șorțurilor de plumb

a) Toate șorțurile cu plumb trebuie păstrate pe umerașe când nu se utilizează. Ele nu trebuie să fie pliate niciodată pentru păstrare.

b) Toate șorțurile trebuie testate la intervale de aproximativ 12-18 luni pentru verificarea integrității. Fiecare șorț trebuie să aibă o identificare individuală permanentă.

c) Dacă s-a constatat sau dacă se suspectează o deteriorare a șorțului, se va raporta imediat responsabilului cu securitatea radiologică și șorțul nu va fi purtat până când nu va fi testat și declarat sigur.

d) Se vor păstra înregistrări permanente ale neconformităților și ale modului de testare și remedierea acestora.

5. Cerințe generale

a) Orice femeie expusă profesional care este gravidă trebuie să notifice titularul de autorizație.

b) Orice lucrător, după demisie, transfer sau încetarea activității, poate cere titularului de autorizație o copie a istoriei lucrului în mediu cu radiații ionizante, ce va cuprinde dozele încasate, rezultatele supravegherii medicale ca persoană expusă profesional.

6. Exemple de reguli locale mai detaliate pentru procedurile specifice de radiologie se pot găsi în documentul WHO/IAEA "Manual de radioprotecție în spitale și în practica generală. Radiologia de diagnostic".

Exemplu de echipament de protecție împotriva radiației X

1. Echipamentele de protecție utilizate în radiologie sunt:

- a)** halate, șorțuri și gulere protectoare pentru tiroidă, fabricate dintr-un material flexibil (cum este vinilinul) care conține plumb;
- b)** ecrane mobile pentru masa de pacient, fabricate din același material;
- c)** mănuși, fabricate din același material;
- d)** ochelari cu lentile fabricate din sticlă cu plumb sau plastic cu plumb;
- e)** ferestre de vizualizare (fixe sau mobile) fabricate din sticlă cu plumb sau plastic cu plumb.

2. Halate, șorțuri și gulere protectoare pentru tiroidă

a) Acestea pot fi fabricate în diferite forme: o haină care se fixează în față sau lateral, un halat care fie este deschis în spate, fie conține mai puțin plumb în spate sau un halat format din două părți.

b) Șorțurile de protecție trebuie să fie echivalente cu cel puțin 0,25 mm Pb dacă instalația radiologică funcționează până la 100 kV și cel puțin 0,35 mm Pb dacă funcționează peste 100 kV. La radiosopia convențională fără intensificator de imagine șorțul va avea minimum 0,5 mm echivalent plumb.

c) În radiologia intervențională personalul trebuie să utilizeze echipamente cu echivalent 0,5 mm Pb, din cauza nivelurilor mari de radiație împrăștiată.

d) Stilul ales al echipamentului depinde de practica radiologică pentru care acesta se va utiliza. Este totuși întotdeauna mai bine să se ecraneze cea mai mare suprafață posibilă a corpului.

e) În radiologia intervențională, în mod normal tiroida necesită protecție. Anumite halate includ un guler care acoperă tiroida, dar în cele mai multe cazuri este necesar un guler independent pentru tiroidă.

3. Ecranarea mesei pacientului

În radiologia intervențională, nivelurile radiației împrăștiată pot fi mult reduse prin atașarea de perdele (șorțuri) din vinilin cu plumb de masa de pacient. Deoarece greutatea este susținută de masă, se pot utiliza valori mai mari de echivalent de plumb.

4. Mănuși de plumb

Mănușile sunt fabricate din vinilin cu plumb și sunt grele. Ele au valori de 0,25 mm de plumb, fiind dificil de purtat. De fapt în anumite cazuri purtarea lor crește timpul procedurii și deci doza. Mănușile se vor utiliza numai dacă este cazul.

Există și mănuși cu plumb mai ușoare, similare mănușilor chirurgicale; acestea trebuie utilizate cu grijă, deoarece conțin puțin plumb și sunt eficiente la tensiuni ale tubului RX mai mici de 60 kV.

5. Ochelari

În anumite proceduri de radiologie intervențională, este posibil pentru cristalinul ochiului operatorului să primească o doză anuală care se apropie sau chiar depășește limita de doză din NFSR (150 mSv). În aceste cazuri, este necesară protecția ochilor cu un echivalent de plumb de 0,25 mm.

6. Ferestre de vizualizare

a) Ferestre de vizualizare din plastic sau din sticlă cu plumb se utilizează de obicei în ecranarea zonelor controlate. Acestea trebuie fabricate din echivalent plumb corespunzător pentru tensiunea maximă a tubului RX la care se aplică și pentru atenuarea pe care trebuie să o asigure.

b) Pentru instalațiile radiologice intervenționale, o fereastră de vizualizare mobilă este foarte utilă. Acestea de obicei sunt montate pe tavan și pot fi poziționate astfel încât operatorul vede pacientul prin fereastră. Această fereastră, cu cel puțin 0,5 mm echivalent plumb, asigură protecție împotriva radiației împrăștiate de pacient atât pentru ochi, cât și pentru tiroidă.

7. Controlul calității echipamentului de protecție

a) Toate echipamentele de protecție trebuie să fie testate imediat după achiziționare și apoi periodic (cel puțin o dată la 2 ani). Dacă echipamentul nu este păstrat corect (pe un umeraș, de exemplu), acesta se poate eventual fisura, cauzând pierderea ecranării. Deteriorarea nu se poate vedea printr-o inspecție vizuală.

b) Toate echipamentele de radioprotecție vor fi testate periodic la un laborator specializat desemnat de CNCAN. Echipamentele deteriorate nu mai trebuie folosite și trebuie să fie imediat înlocuite cu altele noi.