

GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

Sinteza observațiilor și propunerilor primite în cadrul consultării publice
asupra proiectului de Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Normei privind cerințele de bază de securitate radiologică

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
-	-	Având în vedere faptul că art. 53 alin. (1) din anexa la proiectul de hotărâre a Guvernului transpune art. 9 alin. (1), conform tabelului de concordanță transmis, vă rugăm să ne precizați dacă notificarea pentru expunerea profesională la radon la locul de muncă, prevăzută la art. 53 alin. (3), art. 100 alin. (3) și art. 52 din Directiva 2013/59/Euratom, este prevăzută în cadrul proiectului de act normativ de transpunere și unde	Ministerul Afacerilor Externe	Notificarea pentru situațiile menționate este prevăzută la art. 65 și 77 din anexa la proiectul de hotărâre a Guvernului. Pentru claritate, s-a completat corespunzător tabelul de concordanță.
-	“Normă privind cerințele de bază de securitate radiologică” cu “Norme privind cerințele de bază de securitate radiologică”, în conformitate cu Art. 47. Alin (1) de la Legea nr. 24/2000, privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, și anume : Art. 47. - (1) Elementul structural de bază al părții dispozitive îl constituie articolul. Articolul cuprinde, de	“Normă privind cerințele de bază de securitate radiologică” cu “Norme privind cerințele de bază de securitate radiologică”, în conformitate cu Art. 47. Alin (1) de la Legea nr. 24/2000, privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, și anume : Art. 47. - (1) Elementul structural de bază al părții dispozitive îl constituie articolul. Articolul cuprinde, de regulă, o singură dispoziție normativă aplicabilă unei situații date. Având în vedere comentariul de la pct.1, se impune modificarea tuturor articolelor care conțin	IFIN HH	Implementat.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	regulă, o singură dispoziție normativă aplicabilă unei situații date.	formularea “ prezenta normă” cu “prezentele norme”.		
-	-	<p>OBSERVATIE GENERALA; din pacate, nu s-a dorit (!) si nu s-a realizat o preluare integrala a Directivei 2013/59/Euratom de catre ROMANIA intr-un singur document. Cred ca vor fi mari probleme in analiza modului de transpunere a Directivei, ce va fi facuta de institutia desemnata in acest scop de catre Comisia Europeana si vor fi dificultati in activitatile pentru implementarea Directivei in tara, in urmatoorii ani.</p> <p>Modificarea Legii 111 ar fi trebuit sa fie o consecinta a procesului de transpunere, transpunerea propriuzisa fiind realizata de catre Normele privind cerintele de baza.</p> <p>Includerea totodata, atat in modificarile deja facute Legii, cat si in propunerea de acum, a unor prevederi din vechile reglementari CNCAN si care multe nu mai corespund “spiritului” Directivei 2013/59/Euratom nu poate decat sa creeze probleme suplimentare.</p>	Societatea Română de Radioprotecție	<p>Conform datelor furnizate de Comisia Europeana la sfarsitul anului trecut, precum si de reprezentantii autoritatilor competente din Statele Membre (SM) ale Uniunii Europene (UE) cu ocazia celor 5 workshop-uri organizate de Comisia Europeana privind transpunerea Directivei 2013/59/EURATOM (<i>Directiva</i>), abordarile SM privind transpunerea au vizat fie adoptarea de noi acte normative, de la acte cu putere de lege pana la ghiduri, fie amendarea cadrului legislativ si de reglementare existent. Astfel, numarul actelor elaborate/ amendate variaza de la 3 (Germania) pana la 30 (Polonia). In plus, aceste cifre vor suferi cresteri dupa finalizarea notificarii tuturor actelor de transpunere.</p> <p>Totodata, conform art. 288 din Tratatul privind functionarea Uniunii Europene, directivele sunt acte obligatorii pentru SM, lasand autoritatilor nationale competența in ceea ce priveste forma si instrumentele legale de transpunere. SM au dreptul garantat de a adopta orice tip de acte normative pentru transpunerea directivelor in legislatiile nationale, cu respectarea <i>acquis</i>-ului comunitar si tinand cont de preeminenta dreptului UE asupra dreptului national, numarul</p>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
				actelor de transpunere variind in functie de sistemele de drept nationale.
-	-	Au dispărut din normă capitole întregi din Directivă: - Controlul surselor închise, orfane, clasificare, etc, surse de mare activitate.	IFIN HH	Toate prevederile menționate se regăsesc în proiectul de Ordin CNCAN pentru aprobarea Normelor privind controlul reglementat al surselor radioactive și gestionarea în siguranță a surselor orfane, care va fi supus consultării publice în cursul săptămânii viitoare. Proiectul amintit abrogă Normele privind sursele orfane și controlul surselor închise de mare activitate, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 356/2005 și publicate în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1109 din 08 decembrie 2005.
		CAPITOLUL X Responsabilități generale și cerințe privind controlul reglementat Dupa art. 162, trebuie sa fie introdus continutul art. 85, art. 86, art. 87, art. 88, art. 89, art. 90 si art. 91, din Directiva 59/2013, intrucat, aspecte insuficiente, privind sursele radioactive, sunt precizate in proiectul actului normativ.Toate aceste articole se refera la cerinte privind controlul reglementat al surselor radioactive. Sunt foarte importante!!!	IFIN HH	
-	-	Directiva 59/2013 trebuie transpusa in legislatia romaneasca, in toate aspectele precizate de textul directivei, asa cum a fost adoptata de Consiliul Uniunii Europene, fara a neglija niciun aspect din capitolele Directivei 59/2013.	Societatea Română de Fizică Medicală	Având în vedere domeniul de aplicare și complexitatea Directivei 2013/59/EURATOM, transpunerea integrală a acesteia în legislația națională se va realiza printr-o serie de acte normative, atât primare, cât și secundare, respectiv: - Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, - Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Normei privind cerințele de bază de securitate radiologică, - Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Planului național de acțiune la radon,

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
				<ul style="list-style-type: none"> - Ordinul comun MAI CNCAN pentru aprobarea Regulamentului privind gestionarea situațiilor de urgență specifice riscului nuclear și radiologic, - Ordinul CNCAN pentru aprobarea Normelor privind controlul reglementat al surselor radioactive și gestionarea în siguranță a surselor orfane, - Ordinul CNCAN pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 202/2002 pentru aprobarea Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică, - Ordinul CNCAN pentru aprobarea Normelor privind cerințele specifice pentru titularii și solicitanții de autorizație aparținând categoriilor de pregătire pentru urgență I, II și III, - Ordinul CNCAN privind procedurile de autorizare, - Ordinul CNCAN pentru aprobarea Normelor privind estimarea dozelor efective și a dozelor echivalente.
-	-	In textul propus de CNCAN pentru a fi analizat, exista multe erori si neconcordante cu Directiva Europeana 59/2013. Ca atare, propunem o	Societatea Română de Fizică	Proiectul a fost transmis în consultare interinstituțională următoarelor instituții care vor aviza proiectul: Ministerul Sănătății, Ministerul

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		revizuire completa a textului, pe baza unei dezbateri publice ample, in care sa fie implicate atat institutiile ale statului care vor avea rol de autoritati competente in aplicarea Directivei 59/2013 (CNCAN, Ministerul Sanatatii, Ministerul Educatiei, Ministerul Economiei etc.), asociatii profesionale, precum si utilizatorii ce isi desfasoara activitatea sub incidenta Directivei Europene 59/2013. O solutie ar fi adoptarea in totalitate in legislatia romaneasca a textului Directivei Europene 59/2013, urmand ca ulterior, prin norme specifice sa se tina cont, detaliat, de fiecare capitol al acesteia.	Medicală	Economiei, Ministerul Muncii și Justiției Sociale, Ministerul Mediului, Ministerul Transporturilor, Ministerul Educației Naționale, Ministerul Energiei, Ministerul Afacerilor Externe și Ministerul Justiției. Directiva va fi transpusă în totalitate prin actele normative sus-menționate.
-	-	In temeiul cerintelor Directivei Europene 59/2013 - Capitolul X – Dispozitii finale, art. 106 Transpunere pct. 2, este obligatoriu ca adoptarea noilor reglementari sa contina o trimitere la directivă sau să fie însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Ca atare, orice anexa sau reglementare ce nu va fi abrogata, va trebui sa faca trimitere la Directiva 59/2013.	Societatea Română de Fizică Medicală	Toate proiectele de acte normative elaborate pentru transpunerea Directivei 2013/59/Euratom cuprind mențiunea de transpunere conform art. 106 alin. (2) din directivă și art. 45 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
-	-	In ceea ce priveste expunerile medicale, modificari legislative importante trebuie aduse, in sensul stipulat de argumentarile 28 si 29 din Directiva europeana 59/2013, privind evoluțiile tehnologice și științifice importante care au condus la o creștere semnificativă a expunerii pacienților, precum si la un înalt nivel de competență și o definiție clară a responsabilităților	Societatea Română de Fizică Medicală	Continutul acestora este prevazut conform Directivei.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		și sarcinilor în rândul tuturor profesioniștilor implicați în expunerea medicală (medici, tehnicieni, fizicieni din domeniul medical etc). A se citi cu atenție textul Directivei în ceea ce privește expunerile medicale – (Capitolul VII și art. art. 79 și art. 83 din Capitolul IX ale Directivei 59/2013)		
-	-	Pentru EXPUNEREA MEDICALĂ mai exista și alte Ghiduri importante Europene, care ar fi extrem de utile să fie transpuse și implementate în România, ca parte a DIRECTIVEI 2013/59/Euratom (de ex., RP 162/2012 – Criterii de acceptabilitate ptr. echipamente radiologice medicale, RP 178/2014 – Nivele de Recomandare, RP 181/2015 – Managementul riscului în radioterapie), cât și recente Publicații ICRP (de ex., ICRP Publication 135/2017 – Nivele de Referință Diagnostică în Imagistica Medicală) s.a.	Societatea Română de Radioprotecție	Aspectele menționate vor fi luate în considerare în procesul de actualizare a legislației conform ghidurilor aplicabile.
-	-	Propunem abrogarea în totalitate a Normei privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică (NSR-07) și elaborarea unei noi reglementări care să țină seama de Capitolul IX ART. 79, ART. 82, ART. 84 ale Directivei 59/2013. În prezent există practici pentru care CNCAN nu are criterii clare de eliberare a permiselor de exercitare sau a experților acreditați în protecție radiologică (ex. organisme de dozimetrie individuală, practici	Societatea Română de Fizică Medicală	Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002 a fost modificat și completat pentru armonizarea dispozițiilor acestuia cu noile cerințe ale Directivei cu privire la atribuțiile responsabilului cu protecția radiologică și ale expertului în protecție radiologică. De asemenea, modificarea ordinului a fost necesară și pentru optimizarea autorizării activităților cu surse de radiații ionizante. Astfel, se elimină cerința de examinare periodică pentru prelungirea valabilității permiselor de exercitare de nivel 1 și 2 în

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>hibride de radiodiagnostic, simulatoare de radioterapie, etc.).</p> <p>Art. 163 alin. (6) (Responsabilitățile și atribuțiile responsabilului cu protecția radiologică sunt prevăzute în Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002) și alin. (4) (Sfera de competență a expertului în protecție radiologică este detaliată în Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002) - Abrogarea Normei privind eliberarea permiselor de exercitare a activitatilor nucleare si desemnarea expertilor acreditati in protectie radiologica (NSR-07) si elaborarea unei noi reglementari care sa tina seama de Capitolul IX ART. 79, ART. 82, ART. 84 ale Directivei 59/2013. In prezent exista practici pentru care CNCAN nu are criterii clare de eliberare a permiselor de exercitare sau a expertilor acreditati in protectie radiologica (ex. organisme de dozimetrie individuala, practici hibride de radiodiagnostic, simulatoare de radioterapie, etc.) si inlocuirea cu reglementari adecvate, in acest sens.</p>		anumite domenii. Proiectul se află in consultare publica.
-	-	<p>Propunem abrogarea in totalitate a Normei privind expertul in Fizica Medicala si stabilirea unei noi reglementari emise in comun de CNCAN, MS si Ministerul Educatiei, asa cum se prevede si in art. 18 pct. 1 al textului propus de CNCAN, precum si definitiei nr. 49 din Directiva 59/2013. Inlocuirea cu reglementari adecvate.</p>	Societatea Română de Fizică Medicală	Ordinul nr. 1255/07.11.2016 nu face obiectul prezentului proiect. Observatiile se vor avea in vedere la revizuirea ulterioara a Normelor privind expertul in Fizica Medicala. Daca se abroga norma privind expertul in Fizica Medicala, se va tine cont de ghidul CE RP 174 care este mult mai restrictiv.
Art. 1	Prezenta normă stabilește cerințele	Legea 111/1996 a fost propusa pentru modificari,	Societatea	Proiectul de modificare și completare a Legii

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	generale de securitate radiologică în scopul asigurării protecției sănătății persoanelor care fac obiectul expunerilor profesionale, medicale și publice, a proprietății și a mediului înconjurător în toate situațiile de expunere prevăzute în Legea nr. 111/1996, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 552 din 27 iunie 2006, cu modificările și completările ulterioare.	asa cum reiese din expunere de motive prezentata pe site-ul CNCAN in data de 25.09.2017, tocmai in vederea stabilirii cadrului legal de transpunere a Directivei 59/2013. Pana in prezent, ea nu a fost adoptata de Parlamentul Romaniei, din acest motiv, facem observatia ca Hotararea pentru aprobarea „Normei privind cerintele de baza de securitate radiologica” ar putea fi adoptata de Guvern fara a avea la baza Legea 111/1996, modificata in varianta care sa sustina implementarea Directivei 59/2013. “expunerilor profesionale, medicale si publice”...cu:”expunerilor profesionale, medicale și persoanelor din populație”... Deci, “ Expunerea publică” să se înlocuiascăcu “expunerea persoanelor din populație “, pe întreg actul normativ	Română de Fizică Medicală	111/1996 a fost adoptat de Senat în data de 04.12.2017 și de Camera Deputaților în data de 13.02.2018. Prezentul proiect va fi adoptat după publicarea proiectului de modificare și completare a Legii 111/1996.
	CAPITOLUL IX Expunerea publică	De înlocuit, Expunerea publică cu Expunerea persoanelor din populație.	IFIN HH	La definitia 69 din traducerea oficiala la Directiva s-a folosit sintagma expunere publica (public exposure), iar cf. definitiei de la pct. 59 populatie inseamna persoane care pot fi supuse expunerii publice. DEX nu contine sintagma „expunere publică”. Nu se acceptă.
	Anexa 1 47. <i>expunere publică</i> - expunerea persoanelor, exceptând expunerea profesională sau expunerea medicală;	expunere publică – conform DEX are înțelesul de ”etalare, arătare, exhibare, afișare în public”. Corect este ”expunerea populației” sau cel mult ”expunerea publicului” dar nu este recomandabilă deoarece ”public” are sensul de asistență la ceva.	IFIN HH	
Art. 2 alin.(1)	Prezenta normă se aplică tuturor situațiilor de expunere datorate activităților și surselor prevăzute la art. 2 din Legea nr. 111/1996,	La art. 2 se referă la ”activități și surse” . Activitatea este definită în Anexa 1 ca o mărime fizică deci nu are sensul care se vrea în acest articol.	IFIN HH	Nu se acceptă întrucât, cf. art. 16 coroborat cu art. 50 din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	republicată, cu modificările și completările ulterioare.	Corect să înlocuiască cu ”practici” sau, în cel mai rău caz cu ”activități din domeniul nuclear”. De altfel la art. 34 se referă la ”practici”.		completările ulterioare, această prevedere constituie normă de trimitere la Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
Art. 3	<p>La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă:</p> <p>a) Ordinul ministrului sănătății și familiei și președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79//2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 446 din 25 iunie 2002, cu excepția anexelor nr. 2, 3 și 5 la norme;</p> <p>b) 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;</p>	<p>Consider ca nu este oportuna abrogarea ordinelor MS 1032 și 944 - acest lucru se va face după aprobarea/publicarea acestui document și chiar este prevăzută această acțiune în textul hotărârii (în orice caz nu sunt de acord cu abrogarea parțială).</p> <p>Documentele de la lit.a) și b) ar fi mai bine să fie abrogate numai după ce MS a scos pe piață alte documente, în concordanță cu DIRECTIVA, existând acum riscul ca fie transpunerea să fie considerată de COMISIE incompletă, fie să se simtă lipsa lor, în activitatea practică, de zi cu zi.</p>	<p>INSP</p>	<p>Implementat, se reformulează după cum urmează:</p> <p>Art. 3. - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se modifică și se completează corespunzător:</p> <p>a) Ordinul ministrului sănătății și familiei și președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79//2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 446 din 25 iunie 2002;</p> <p>b) 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.</p> <p>Art. 4. - La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă:</p>
			Societatea Română de Radioprotecție	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>c) Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 404 din 29 iulie 2000;</p> <p>d) Anexa nr. 12 la 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 din 22 octombrie 2002.</p>	<p>Solicitam abrogarea în totalitate a Normei privind radioprotecția în expunerile medicale, inclusiv (Anexa 2, Anexa 3 și Anexa 5), deoarece aceasta norma a fost emisă ca și completare a NFSR-01 (ce va fi abrogată conform art. 3, lit. c din textul propus de CNCAN) și pentru adoptarea Directivei 97/43 (abrogată prin art. 107 al Directivei 59/2013)</p> <p>Precizăm ca :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anexa 2 din Norma privind expunerile medicale se referă la niveluri de referință diagnostic (a se vedea neconcordanța creată cu introducerea art. 49 LIT. 4 din textul propus de CNCAN). Motivul pentru care solicităm abrogarea acestei anexe este că nivelurile de referință trebuie reevaluate la nivel național și completate cu niveluri de referință pentru fluoroscopie, CT, PET/CT, care nu se regăsesc în aceste norme. - Anexa 3 se referă la constrângeri de doză și recomandări specifice pentru expunerile medicale. Motivul pentru care solicităm abrogarea acestei anexe este că acestea trebuie reevaluate și stabilite conform Secțiunii I, art. 6, pct. 2 din Directiva 59/2013, în sensul, cităm : <p>Constrângerile de doză se stabilesc în funcție de dozele individuale efective sau echivalente primite de o persoană într-un interval corespunzător definit.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anexa 5 se referă la criteriile de acceptabilitate 	Societatea Română de Fizică Medicală	<p>a) <i>Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 404 din 29 iulie 2000;</i></p> <p>b) <i>Anexa nr. 12 la 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. 769bis din 22 octombrie 2002.</i></p>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>pentru instalațiile radiologice medicale. Motivul pentru care solicitam abrogarea acestei anexe este ca aceste criterii trebuie reevaluate și completate cu criterii aplicabile noilor tehnologii avansate prezente la ora actuală și în România pentru radioterapie (de ex. acceleratoare liniare cu MLC, tehnici de radioterapie 3D, IMRT, VMAT, STEREOTAXIE/radiochirurgie, brahiterapie 3D etc. sau de diagnostic (EX. PET/CT). De asemenea, trebuie făcută, în legislație, clar distincția între aceste criterii de acceptabilitate și testele de acceptanță, cu care ele sunt confundate grav în prezent.</p>		
		<p>La art. 3 din HOTARARE ar fi trebuit să fie abrogate reglementările naționale (norme, ordine, HG, etc.) care sunt...corespondente ale Directivelor abrogate prin Directiva 2013/59/Euratom și sunt prezentate în primul alin.din HOTARARE.</p>	<p>Societatea Română de Radioprotecție</p>	<p>În urma abrogării celor 5 directive prin Directiva 2013/59/Euratom, prevederile cuprinse în acestea au fost fie preluate, fie modificate și completate cu o serie de cerințe noi în cadrul Directivei. În urma analizării cadrului legislativ național a reieșit faptul că o parte dintre prevederile Directivei se regăsesc deja reglementate corespunzător în legislația națională, existând totuși o serie de articole necesar a fi transpuse prin emiterea de noi reglementări și modificarea/ completarea celor existente. Astfel, actele normative în vigoare care cuprind modificări considerabile pentru transpunerea Directivei se abrogă integral (v. Ordinul CNCAN nr. 14/2000), iar celelalte acte normative (norme specifice emise de CNCAN)</p>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
				care nu necesită numeroase amendamente sunt doar completate. Prevederile Ordinului Ministerului Sănătății menționate sunt preluate parțial, în prezentul proiect, cu modificările și completările impuse de Directivă. În cazul Ordinului CNCAN nr. 180/2002, acesta este, în prezent, în proces de revizuire însă nu poate fi abrogat integral înainte de finalizarea noului proiect privind dozimetria individuală.
	Art. 14. - (1) Optimizarea protecției persoanelor supuse expunerilor medicale se aplică mărimii dozelor individuale și corespunde scopului medical al expunerii, potrivit dispozițiilor Capitolului VIII din prezenta normă și reglementărilor specifice emise de Ministerul Sănătății și CNCAN, după caz. Cap. VIII - Expunerea medicală Art. 141 Optimizarea protecției persoanelor supuse expunerilor medicale	Art. 14 Cap.VIII art. 141 alin. (3) și (4) - Noi niveluri de referință în diagnostic – susține abrogarea Anexei 2 din Norma de expuneri Medicale. Propunem discuții cu Ministerul Sănătății pentru abrogarea Ordinului nr. 1255/07.11.2016, ordin care a fost emis în baza unei reglementări abrogate. Ordinul 1255/07.11.2016 nu ține seama de nivelurile de referință europene pentru diagnostic, prezintă o metodologie de calcul pentru aparatele care nu sunt dotate cu DAP-metre, iar pentru cele dotate DAP-metre nu solicită calibrarea acestora, în fapt, toate datele colectate de către MS privind stabilirea unor niveluri de referință, fiind posibil eronate. Mai mult, Ordinul solicită raportarea unor doze în radioterapie, fapt care nu are nicio legătură cu nivelurile de referință în diagnostic. Susține abrogarea Anexei 3 privind constrângerile de doză, din Norma de expuneri Medicale.	Societatea Română de Fizică Medicală Societatea	Art. 3 se reformulează după cum urmează: În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se modifică și se completează corespunzător: <i>a) Ordinul ministrului sănătății și familiei și președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79//2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 446 din 25 iunie 2002;</i> Ordinul MS 1255/2016 nu face obiectul prezentei norme.
	Art. 49 - (4) Constrângerea de doză	Art. 49 alin. (4) abrogă Anexa 3 din Norma privind	Societatea	Art. 3 se reformulează conform mențiunii de mai

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale și pentru voluntarii care participă la cercetarea medicală sau biomedicală este stabilită de către Ministerul Sănătății conform reglementărilor specifice.	expunerile medicale, fiind stabilită, conform textului de Ministerul Sanatatii.	Română de Fizică Medicală	sus.
	CNCAN și Ministerul Sănătății, conform competențelor legale, verifică dacă întreprinderea: a) menține sub supraveghere strictă toate echipamentele radiologice medicale utilizate, inclusiv în ceea ce privește protecția radiologică; f) se asigură că sunt respectate criteriile specifice de acceptabilitate pentru echipament, pentru a indica dacă trebuie întreprinsă o acțiune corectivă adecvată, inclusiv scoaterea din funcțiune a echipamentului.	Art. 146 alin. (1) a), f) impune elaboarea unor noi criterii de acceptabilitate pentru instalatiile radiologice medicale si abrogarea Anexei 5 din Norma privind expunerile Medicale , asa cum am mentionat si in Observatiile generale. Motivul pentru care solicitam abrogarea acestei anexe este ca aceste criterii trebuie reevaluate si completate cu criterii aplicabile noilor tehnologii avansate prezente la ora actuala si in Romania pentru radioterapie (de ex. acceleratoare liniare cu MLC, tehnici de radioterapie 3D, IMRT, VMAT, STEREOTAXIE/radiochirurgie, brahiterapie 3D etc. sau de diagnostic (EX. PET/CT). De asemenea, trebuie facuta clar distinctia in legislatie intre aceste criterii de acceptabilitate si testele de acceptanta, cu care ele sunt confundate grav in prezent.	Societatea Română de Fizică Medicală	Art. 3 se reformulează conform mențiunii de mai sus.
Art. 3	La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă: d) Anexa nr. 12 la Normele de dozimetrie individuală, aprobate prin	La sintagma “Guvernul Romaniei adopta prezenta hotarare: art. 3 litera d) ...publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I nr. 769 bis/22.10.2002” (ati uitat sa adaugati cuvantul	Gherman Maria-Alina, Fizician,	Implementat

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 180/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 769 din 22 octombrie 2002.	“bis”).	Societatea Română de Fizică Medicală	
Art. 5 lit. d)	Sistemul de protecție împotriva radiațiilor ionizante are următoarele componente: d) categorii de persoane expuse la radiații ionizante: expunerea profesională, expunerea medicală și expunerea publică	Reformularea art. 5, lit. d), după cum urmează: <i>d) categorii de persoane expuse la radiații ionizante: lucrători expuși profesional, pacienții sau persoanele asimptomatice ca parte a diagnosticării sau a tratamentului medical sau stomatologic efectuat pentru îmbunătățirea sănătății, persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților sau voluntarii din cercetarea medicală ori biomedicală, persoanele din populație.</i>	IFIN HH	Nu se accepta intrucat este irelevantă detalierea expunerii și se regăsește în definiții.
Art. 6	Responsabilitatea pentru asigurarea protecției împotriva radiațiilor ionizante revine întreprinderii.	“Întreprinderea”, nu se referă la un “SPITAL”. Trebuie înlocuit termenul “Întreprindere” cu “Titular de autorizație” sau Persoană legal constituită”. Acest lucru trebuie făcut pe întreg actul normativ, acolo unde este cazul.	IFIN HH	Termenul <i>Întreprindere</i> este definit la pct. 66 din Anexa I întreprindere - orice persoană fizică sau juridică de drept public sau privat care răspunde din punct de vedere juridic în temeiul legislației naționale de desfășurarea unei practici sau de o sursă de radiație, inclusiv cazurile în care proprietarul sau deținătorul unei surse de radiație nu efectuează activități umane conexe;. În aceste condiții, ”spitalul” se încadrează în categoria ”Întreprindere”, așa cum este aceasta definită în cuprinsul normelor.
-	-	Schimbarea termenului de „întreprindere” cu termenul de „Organizație” în tot textul Normei, pastrand definiția dată de Directiva 59/2013. (Definiția DEX 2009 pentru întreprindere: orice formă de organizare a unei activități economice, autonomă patrimonial și autorizată potrivit legilor în vigoare să facă acte și fapte de comerț, în scopul obținerii de profit prin producerea de	Societatea Română de Fizică Medicală	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>bunuri materiale și vânzarea acestora pe piață sau prin prestări de servicii, în condiții de concurență. Termen propus: ORGANIZATIE (poate fi medicala, industrială, de cercetare etc.), conform DEX 2009: „Grup de persoane fizice, juridice sau de stat având o organizare de sine stătătoare, un patrimoniu propriu (în vederea realizării unui scop) și personalitate juridică (instituție, întreprindere).</p> <p>Schimbarea termenului de „intreprindere” pct. 65 din anexa 1– a se vedea definiția DEX 2009 „1. Orice formă de organizare a unei activități economice, autonomă patrimonial și autorizată potrivit legilor în vigoare să facă acte și fapte de comerț, în scopul obținerii de profit prin producerea de bunuri materiale și vânzarea acestora pe piață sau prin prestări de servicii, în condiții de concurență.</p> <p>Termen propus: ORGANIZATIE (poate fi medicala, industrială, de cercetare etc.), conf.. DEX 2009 „Grup de persoane fizice, juridice sau de stat având o organizare de sine stătătoare, un patrimoniu propriu (în vederea realizării unui scop) și personalitate juridică (instituție, întreprindere).</p> <p>REFORMULARE cu înlocuirea termenului „intreprindere” cu „organizație”, având definiția de la pct. 65 din Anexa 1.</p>		
		Art. 141 alin.(1) - Înlocuirea “intreprinderea” cu	Societatea	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		“organizatia” (observatie valabila pentru toate articolele Normei)	Română de Fizică Medicală	
Art. 7 alin. (3)	Practicile care presupun expunerea profesională și expunerea publică se justifică ținând seama de ambele categorii de persoane expuse la radiatii ionizante prevăzute la art. 5 lit. e)-d).	Art. 7, alin. 3 de corectat – este vorba despre art. 5, lit. d.	IFIN HH	Implementat
Art. 16 alin. (2)	Cerințele privind educația, instruirea, calificarea și recalificarea pentru personalul expus profesional în cazul expunerilor medicale sunt detaliate în anexa nr. 2.	Este confuz - ar trebui ”personalul expus ocupațional din domeniul medical”.	IFIN HH	Cf. terminologiei directivei se utilizeaza sintagma „lucratori expusi profesional”.
Art. 17	(1) Cerințele privind educația, instruirea, calificarea și recalificarea expertului în protecție radiologică și a responsabilului cu protecția radiologică sunt detaliate în Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002 pentru aprobarea Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 936 din 20 decembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare.	Cu conditia modificarii Ordinului 202/2002, luand in considerare toate practicile existente, precum si o regandire detaliata a domeniilor si specialitatiilor pe categoriile de practici (medicale, industriale, de cercetare, servicii de dozimetrie individuala etc)	Societatea Română de Fizică Medicală	Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002 a fost modificat și completat pentru armonizarea dispozițiilor acestuia cu noile cerințe ale Directivei cu privire la atribuțiile responsabilului cu protecția radiologică și ale expertului în protecție radiologică. De asemenea, modificarea ordinului a fost necesară și pentru optimizarea autorizării activităților cu surse de radiații ionizante. Astfel, se elimină cerința de examinare periodică pentru prelungirea valabilității permiselor de exercitare de nivel 1 și 2 în anumite domenii. Proiectul se află în consultare publică.
		(2) Recunoașterea expertului în protecția radiologică se face în conformitate cu Ordinul	Fiz. med. Loredana	Nu se accepta deoarece responsabilul cu protecția radiologică trebuie sa indeplineasca

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	(2) Recunoașterea expertului în protecția radiologică și a responsabilului cu protecția radiologică se face în conformitate cu Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002, cu modificările și completările ulterioare.	președintelui CNCAN nr. 202/2002, cu modificările și completările ulterioare. De eliminat de la alin (2) “ <i>Recunoașterea responsabilului cu protecția radiologică</i> ” deoarece aceasta nu face obiectul ord. CNCAN 202/2002. Responsabilul este DESEMSTAT, nu recunoscut. Mai mult, cf. art 14 alin (3) din Directiva 2013/59EURATOM, nu este obligatoriu ca statele membre sa introduca un mod de recunoaștere a responsabilului cu protecția radiologică.	Bogdan, Expert fizica medicala	cerintele Ordinului CNCAN nr. 202/2002. Cf. Directivei, decizia privind modul de recunoaștere a acestora aparține statelor membre.
Art. 18.	(1) Cerințele pentru educație, instruire, calificare și educație continuă necesare pentru a permite recunoașterea experților în fizică medicală sunt detaliate în reglementarea comună emisă de CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației. (2) Recunoașterea expertului în fizică medicală se face în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății publice și președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 1.272/266//2006 pentru aprobarea Normelor privind expertul în fizica medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 906 din 07	De reformulat alineatele (1) si (2) intr-un mod coerent si consecvent. Motivație: Formularea alineatelor (1) si (2) este neclara deoarece: - scopul normelor NSR 38 mentionate in alin. (2) este de a stabili atat cerintele de educatie si de pregatire profesionala initiala si continua, cat si modul de recunoastere a expertului in fizica medicala. Nu este clar daca aceste norme raman in vigoare integral, partial sau sunt inlocuite de alta reglementare comună emisă de CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației – mentionata in alin (1).	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	Art. 18 alin. (1) a fost reformulat pentru claritate: <i>Cerințele pentru educația, instruirea, calificarea și educația continuă a experților în fizică medicală sunt detaliate în reglementarea comună emisă de CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației.</i>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	noiembrie 2006.			
Art. 18	<p>(1) Cerințele pentru educația, instruirea, calificarea și educația continuă necesare pentru a permite recunoașterea a experților în fizică medicală sunt detaliate în reglementarea comună emisă de CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației.</p> <p>(2) Recunoașterea expertului în fizică medicală se face în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății publice și președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 1.272/266//2006 pentru aprobarea Normelor privind expertul în fizica medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 906 din 07 noiembrie 2006.</p>	Sustine abrogarea Normei privind expertul in Fizica Medicala, atat timp cat Normele privind expertul in Fizica medicala nu au fost emise in baza unui ordin comun cu Ministerul educatiei, asa cum prevede, conflictual art. 18. Mai mult, Norma privind expertul in fizica medicala (ordin comun CNCAN si MS 1272/266/2006) face referire la transpunerea Directivei 97/43, ce a fost abrogata de Directiva 59/2013.	Societatea Română de Fizică Medicală	Art. 18 alin. (1) a fost reformulat pentru claritate: <i>Cerințele pentru educația, instruirea, calificarea și educația continuă a experților în fizică medicală sunt detaliate în reglementarea comună emisă de CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației.</i> Daca se abroga Normele privind expertul in Fizica Medicala, se va tine cont de ghidul CE RP 174 care este mult mai restrictiv. Aceste norme pot fi revizuite ulterior.
Art. 18 alin.(2)	Recunoașterea expertului în fizică medicală se face în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății publice și președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 1.272/266//2006 pentru aprobarea Normelor privind expertul în fizica medicală, publicat în Monitorul Oficial al României,	Recunoasterea Expertului in Fizica Medicala se recomanda sa fie facuta in continuare conform Normei din 2006; intre timp (in 2014 !) Comisia Europeana a publicat (Radiation Protection No.174) un Ghid European privind Expertul in Fizica Medicala pe care trebuie sa-l preluam, daca vrem sa asiguram recunoasterea (si mobilitatea !) Europeana a Expertilor in Fizica Medicala din Romania.	Societatea Română de Radioprotecție	Observatiile se vor avea in vedere la revizuirea ulterioara a Normelor privind expertul in Fizica Medicala.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	Partea I nr. 906 din 07 noiembrie 2006.			
Art. 19	<p>Recunoașterea serviciilor dozimetrice se face în conformitate cu reglementările specifice emise de către CNCAN.</p> <p>(Art. 106. - (1) Serviciile dozimetrice determină dozele interne sau externe, pentru lucrătorii expuși care sunt supuși monitorizării individuale, în vederea înregistrării dozei în baza lor de date.</p> <p>(2) Serviciile dozimetrice furnizează informații despre dozele înregistrate, către întreprindere și în cazul lucrătorilor externi, angajatorului, precum și Registrului Național de Doze și, unde este cazul, serviciului de medicina muncii.</p> <p>(3) Atribuțiile serviciilor dozimetrice sunt detaliate în reglementările specifice emise de CNCAN.)</p>	Art. 19 de mutat ca aliniat la art. 106.	IFIN HH	Nu se acceptă deoarece prevederile privind recunoașterea serviciilor și experților sunt toate cuprinse în aceeași secțiune, de la art 16 la art. 21.
Art. 20	CNCAN transmite Comisiei Europene cerințele pentru recunoașterea expertului în protecție radiologică, a responsabilului cu protecția radiologică, a expertului în fizică medicală și a serviciilor dozimetrice prevăzute la art. 17 - 19.	Transmiterea unor noi cerințe pentru recunoașterea expertului în protecție radiologică, fizică medicală și a responsabilului cu securitatea radiologică, ținând cont de argumentele de mai sus.	Societatea Română de Fizică Medicală	Responsabilul cu protecția radiologică se 'numeste' de titular și se 'recunoaște' de CNCAN în procesul de autorizare (este înscris în autorizație) la propunerea titularului de autorizație. Cerințele privind expertul în protecție radiologică și responsabilul cu protecția radiologică sunt prevăzute în proiectul de

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
				modificare și completare a Ordinului CNCAN nr. 202/2002.
		CNCAN transmite Comisiei Europene cerințele pentru recunoașterea expertului în protecție radiologică, a expertului în fizică medicală și a serviciilor dozimetrice prevăzute la art. 17 - 19. De eliminat “Recunoașterea responsabilului cu protecția radiologică” deoarece aceasta este DESEMNAT, nu recunoscut, conform art. 163 din prezenta propunere a “Normei privind cerințele de bază de securitate radiologică”.	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	Nu se acceptă. Responsabilul cu protecția radiologică se 'numeste' de titular și se 'recunoaște' de CNCAN în procesul de autorizare (este înscris în autorizatie) la propunerea titularului de autorizatie.
Art. 21	(1) Recunoașterea serviciilor de medicina muncii, a medicilor abilitați și a specialiștilor în medicina muncii se face în conformitate cu reglementările specifice emise de Ministerul Sănătății. (2) Ministerul Sănătății comunică cerințele pentru recunoașterea serviciilor de medicina muncii Comisiei Europene.	Art. 21 de mutat ca aliniat la art. 122.	IFIN HH	Nu se acceptă deoarece prevederile privind recunoașterea serviciilor și experților sunt toate cuprinse în aceeași secțiune, de la art 16 la art. 21.
Art. 27	(1) Practicienii, experții în fizică medicală, fizicienii medicali, medicii abilitați <u>să facă trimiteri</u> și persoanele implicate în aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale își pot desfășura activitatea numai în urma parcurgerii unor programe	Am observat ca sunt trecuti si medicii de medicina muncii abilitati la articolul 27 - in sa doar pentru pregatirea privind practicile radiologice medicale - de fapt noi ii pregatim in supravegherea medicala speciala pentru toti lucratorii expusi, nu doar cei din domeniul medical.	INSP	Articolul se refera la medicii abilitati sa faca trimiteri, dar lipseste formularea completa. S-a completat corespunzator. <i>„Practicienii, experții în fizică medicală, fizicienii medicali, medicii abilitați să facă trimiteri...”</i>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	educaționale corespunzătoare, programe de informare și de instruire teoretică și practică în materie de practici radiologice medicale, precum și în urma dobândirii competențelor necesare în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante, recunoscute în conformitate cu prevederile legale în vigoare.			
Art. 27.	<p>(3) În procesul de recunoaștere a diplomelor, certificatelor și calificărilor oficiale corespunzătoare pentru persoanele menționate la alin. (1), CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației Nationale țin cont inclusiv de cerințele de instruire menționate la alin. (1).</p> <p>(5) Ministerului Sănătății asigură prin programe specifice educația continuă, instruirea ulterioară calificării și instruirea privind utilizarea clinică a noilor tehnici.</p>	<p>(3) <i>Diplomele, certificatele și calificările oficiale corespunzătoare pentru persoanele menționate la alin. (1) sunt recunoscute de catre CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației Nationale dupa caz, in conformitate cu reglementarile nationale in vigoare.</i></p> <p>(5) <i>În cazul special al utilizării clinice a noilor tehnici, întreprinderea are obligația să asigure lucrătorilor din sănătate mentionati la alin. (1) participarea la programe specifice de educație continuă si instruire ulterioară calificării referitor la cerintele relevante in domeniul protecției radiologice pentru respectivele tehnici.</i></p> <p>Motivație: De modificat alin (3) si (5) care transpun art 18 alin (1) si (3) din Directiva 2013/59 EURATOM:</p> <ul style="list-style-type: none"> - formularea initiala a alin. (3) care face trimitere la alin (1) poate crea confuzie, - referitor la alin (5), deoarece art 18 alin (3) din 	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	<p>(3) - Se acceptă și se reformulează după cum urmează: <i>Diplomele, certificatele și calificările oficiale pentru persoanele menționate la alin. (1) sunt recunoscute de catre Ministerul Sănătății, Ministerul Educației Nationale și CNCAN, după caz, in conformitate cu reglementarile nationale in vigoare.</i></p> <p>(5) - Se refera la tehnici medicale noi si la programe de formare privind utilizarea clinica a noilor tehnici, deci Ministerul Sănătății nu poate fi eliminat.</p>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		Directiva 2013/ 59 EURATOM se refera la cerintele relevante in domeniul protectiei radiologice pentru tehnicile noi, consider ca nu e necesar de implicat Ministerul Sanatatii.		
Art. 27	(2) La finalizarea programelor prevăzute la alin. (1) se eliberează diplome, certificate și calificări corespunzătoare, după caz. (3) În procesul de recunoaștere a diplomelor, certificatelor și calificărilor oficiale corespunzătoare pentru persoanele menționate la alin. (1), CNCAN, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației Nationale țin cont inclusiv de cerințele de instruire menționate la alin. (1).	Care sunt organizatiile / institutiile care pot elibera astfel de diplome, certificate, calificari???	Societatea Română de Fizică Medicală	Art. 27 alin. (3) a fost reformulat. Programele de pregătire în protecție radiologică sunt avizate conform Ordinului președintelui CNCAN nr. 14/2018 pentru aprobarea Procedurii privind cerințele de eliberare a avizelor pentru programele de pregătire în protecție radiologică. Conform Ordinului CNCAN nr. 14/2018, procedura se aplică programelor de pregătire în protecție radiologică pentru lucrătorii care desfășoară activități cu surse de radiații ionizante, respectiv instalații radiologice și surse radioactive închise sau deschise.
Art. 27 alin. (7)	Programa de bază a colegiilor și facultăților cu profil medical, inclusiv de medicină dentară, trebuie să includă un modul de curs privind protecția împotriva radiațiilor ionizante.	Inclusiv Facultatea de fizica – sectia fizica medicala. Mentiune: aceste cursuri de radioprotectie vor fi considerate avizate de CNCAN.	Societatea Română de Fizică Medicală	Scopul acestui articol, conform directivei, este pregatirea minimala in domeniul protectiei radiologice a viitoarelor cadre medicale, indiferent de specialitate, cu scopul responsabilizarii lor pentru viitor, in calitate de viitori medici abilitati sa faca trimiteri. Programele de pregătire în protecție radiologică sunt avizate conform Ordinului CNCAN nr. 14/2018.
Art. 37 alin. (3)	Este exceptată de la cerințele de autorizare aparatura electrică care: a) este un tub catodic utilizat pentru	Art. 37, alin (3), lit. a) si lit. b),reformulate dupa cum urmeaza: a) <i>implica tuburi catodice destinate afisarii de</i>	IFIN HH	Nu se accepta deoarece s-a preluat din directiva si sunt in vigoare si in prezent.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>proiecții de imagini sau orice alt aparat electric care să funcționeze la o diferență de potențial de maximum 30 de kilovolți (kV), sau să aparțină unei categorii aprobate de către CNCAN;</p> <p>b) nu conduce, în condiții normale de funcționare, la un debit al dozei mai mare de 1 $\mu\text{Sv/h}$ la o distanță de 0,1 m de oricare suprafață accesibilă.</p>	<p><i>imagini vizuale, sau alte aparate electrice operand la o diferența de potențial de maximum 30 kV, cu condiția ca aceasta operare să nu producă, în condiții normale de lucru, un debit al echivalentului de doză ambiental $H^*(10)$ și nici un debit al echivalentului de doză direcțional $H'(0,07;\Omega)$ (oricare ar fi direcția Ω), mai mare de 1 μSv pe ora la distanța de 0,1m de orice suprafață accesibilă a instalației;</i></p> <p><i>b) implică aparate electrice operand la diferențe de potențial mai mari de 30kV cu condiția ca tipul de aparat respectiv să obțină o autorizație de securitate radiologică în care se menționează exceptarea utilizării de la autorizare, iar operarea aparatului să nu producă, în condiții normale de lucru, un debit al echivalentului de doză ambiental $H^*(10)$ și nici un debit al echivalentului de doză direcțional $H'(0,07;\Omega)$ (oricare ar fi direcția Ω), mai mare de 1 μSv pe ora la distanța de 0,1 m de orice suprafață accesibilă a instalației;</i></p>		
Art. 41	<p>(1) Lista orientativă a sectoarelor industriale care implică practici cu materiale radioactive naturale, în concentrații care conduc la expunerea lucrătorilor sau a populației ce nu poate fi neglijată din punctul de vedere al protecției împotriva radiațiilor ionizante,</p>	<p>Abordarea gradată a sistemului de autorizare și control este un element de mare importanță al DIRECTIVEI, dar nefiind bine înțeleasă, nici nu a fost corect prezentată, în mai multe capitole din NORMA de bază. De ex., la manipularea unor materiale cu conținut radioactiv natural ridicat (Anexa), întreprinderea NOTIFICA CNCAN asupra faptului că se regăsește în acea listă, dar nu</p>	Societatea Română de Radioprotecție	<p>Detaliile sunt prevăzute în Norma privind cerințele de securitate la activități cu surse naturale de radiații, elaborată de CNCAN și care a fost supusă consultării publice în cursul anului 2016.</p>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	precum și a practicilor identificate din cadrul sectoarelor respective, este prevăzută în anexa nr. 5. (2) Intreprinderile care desfășoară activități în sectoarele industriale prevăzute în anexa nr. 5, inclusiv cercetarea și procesele secundare relevante, au obligația de a identifica și notifica la CNCAN practicile menționate la alin. (1).	este suficient. Cineva (CINE ?) trebuie să facă o evaluare dozimetrică, din care să rezulte dacă expunerea lucrătorului este sub 6 mSv/ și întreprinderea rămâne...notificată sau este peste și dacă se impune să intre în regimul de autorizare/control reglementat de CNCAN.		
Art. 48 alin. (3)	În cazul practicilor justificate, pentru procedurile care utilizează echipamente radiologice medicale, întreprinderea are obligația: c) să respecte nivelurile specifice de referință în diagnostic, stabilite de Ministerul Sănătății, după caz.	Discuții cu Ministerul Sănătății pentru abrogarea Ordinului nr. 1255/07.11.2016, ordin ce a fost emis în baza unei reglementări abrogate. Ordinul 1255/07.11.2016 nu ține seama de nivelurile de referință europene pentru diagnostic, prezintă o metodologie de calcul pentru aparatele care nu sunt dotate cu DAP-metre, iar pentru cele dotate DAP-metre nu solicită calibrarea acestora, în fapt, toate datele colectate de către MS privind stabilirea unor niveluri de referință, fiind posibil eronate. Mai mult, Ordinul solicită raportarea unor doze în radioterapie, fapt ce nu are nicio legătură cu nivelurile de referință în diagnostic.	Societatea Română de Fizică Medicală	Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1255/2016 nu face obiectul prezentului proiect de act normativ. Acesta poate fi revizuit ulterior.
Art. 53 alin. (2)	Limita de doză efectivă pentru expunerea profesională este de 20 mSv pentru fiecare an.	Reformulare, conform Directivei 59/2013 Limita de doză efectivă pentru expunerea profesională este de 20 mSv pentru fiecare an. Cu toate acestea, în situații speciale sau în cazul anumitor situații de expunere specificate în legislația națională, o doză efectivă mai mare, de	Societatea Română de Fizică Medicală	Nu se acceptă. Astfel cum este formulat art. 9 alin. (2) din directivă, stabilirea unei limite de doză de maximum 50 mSv pentru expunerea profesională este lăsată la latitudinea statelor membre. (art. 9 (2): <i>în situații speciale sau în cazul anumitor situații de expunere specificate</i>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		până la 50 mSv, poate fi autorizată de către autoritatea competentă într-un singur an, cu condiția ca doza medie anuală pentru orice perioadă de cinci ani consecutivi, inclusiv anii pentru care limita a fost depășită, să nu depășească 20 mSv.		<i>în legislația națională, o doză efectivă mai mare, de până la 50 mSv, poate fi autorizată de către autoritatea competentă într-un singur an, cu condiția ca doza medie anuală pentru orice perioadă de cinci ani consecutivi, inclusiv anii pentru care limita a fost depășită, să nu depășească 20 mSv.)</i>
Art. 54	Cu respectarea prevederilor art. 53, sunt valabile și următoarele limite de doză echivalentă: a) limita de doză echivalentă pentru cristalin este 20 mSv într-un singur an;	Nu am identificat limita de doză echivalentă pentru cristalin prevăzută de teza a II-a a acestei litere, și anume 100 mSv pentru orice perioadă de cinci ani consecutivi. Pentru cristalin – reformulare conform Directivei, limita de doză echivalentă pentru cristalin este 20 mSv într-un singur an sau 100 mSv pentru orice perioadă de cinci ani consecutivi cu condiția unei doze maxime de 50 mSv într-un singur an.	Ministerul Afacerilor Externe Societatea Română de Fizică Medicală	Nu se acceptă. Se poate stabili limita de doză anuală fără mediere la 5 ani consecutivi, cf. art. 9 alin. (3) lit. a) directiva nu împiedica acest lucru. Nu este prezentat niciun argument de ordin practic care să ducă la evidența mai facilă a dozelor încasate făcând medierea la 5 ani.
Art. 57 alin. (2)	De îndată ce o lucrătoare informează întreprinderea sau, în cazul unei lucrătoare externe, angajatorul, cu privire la starea sa de graviditate, întreprinderea și angajatorul trebuie să-i asigure condiții corespunzătoare de lucru, astfel încât doza echivalentă la care este expus fătul să fie cât mai mică posibil și să nu depășească 1 mSv, cel puțin pe perioada de sarcină rămasă.	De înlocuit: ...“doza echivalentă”... cu “doza efectivă”	IFIN HH	Nu se acceptă. Textul este preluat întocmai din art. 10 alin. (1) din Directivă.
Art. 94 alin. (2)	Cerințe referitoare la zonele controlate	Cerințe referitoare la zonele controlate (2) Implementarea cerințelor prevăzute la alin. (1)	Fiz. med. Loredana	Nu se acceptă deoarece sunt atribuții exclusiv ale expertului în protecție radiologică cf. art 82 lit. c)

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	(2) Implementarea cerințelor prevăzute la alin. (1) se realizează pe baza recomandărilor unui expert în protecție radiologică.	<p>se realizează pe baza recomandărilor unui expert în protecție radiologică sau a unui expert în fizica medicala, în cazul practicilor care implica expunerea medicala.</p> <p>Motivație: Tinand cont atat de cerintele normelor NSR 38, aplicate in Romania din 2006 pana in prezent cat si de nivelul de pregatire si certificare al expertului in fizica medicala, consider ca expertului în fizica medicala i se pot aloca sarcinile expertului în protecție radiologică privind protecția împotriva radiațiilor ionizante atat a lucrătorilor cat și a populației, sarcini mentionate in art. 94, 97, 102, 109 cat si art. 158,lit d)</p>	Bogdan, Expert fizica medicala	din Directiva.
		<p>(3) In activitatile care implica expunerea medicala, implementarea cerințelor prevăzute la alin. (1) se realizează pe baza recomandărilor unui expert în fizica medicala.</p> <p>Motivație: Propun adaugarea aliniatului (3) deoarece :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consider ca in unitatile sanitare expertul in fizica medicala este principala persoana compententa sa indeplineasca cerintele prevazute la alin (1) al art. 94. - Amintesc aici, faptul ca expertul in fizica medicala este certificat si recunoscut de CNCAN pe baza cunostintelor acumulate si dovedite prin activitatile parcurse si prin diplomele prezentate in urma cursurilor /seminariilor / workshop-ilor 	Fiz. Corina Pera, Expert în fizică medicală	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>/conferințe naționale – internaționale în domeniul fizicii medicale.</p> <p>- Expertul în fizica medicală este certificat de către CNCAN, în urma acumulării a 250 puncte CPD și demonstrării unei vechimi de lucru în mediul clinic sub supravegherea unui expert în fizica medicală de min 5 ani.</p> <p>- Recertificarea expertului în fizica medicală se face deasemenea cu dovada menținerii educației continue prin cele 250 CPD atasate în dosarul de recertificare.</p>		
Art. 97	<p>Cerințe referitoare la zonele supravegheate</p> <p>(2) Implementarea cerințelor prevăzute la alin. (1) se realizează pe baza recomandărilor unui expert în protecție radiologică.</p>	<p>Cerințe referitoare la zonele supravegheate</p> <p>(2) Implementarea cerințelor prevăzute la alin. (1) se realizează pe baza recomandărilor unui expert în protecție radiologică, sau a unui expert în fizica medicală, în cazul practicilor care implica expunerea medicală.</p> <p>Motivație: Ținând cont atât de cerințele normelor NSR 38, aplicate în România din 2006 până în prezent cât și de nivelul de pregătire și certificare al expertului în fizica medicală, consider că expertului în fizica medicală i se pot aloca sarcinile expertului în protecție radiologică privind protecția împotriva radiațiilor ionizante atât a lucrătorilor cât și a populației, sarcini menționate în art. 94, 97, 102, 109 cât și art. 158, lit d).</p> <p>(3) În activitățile care implica expunerea medicală, implementarea cerințelor prevăzute la alin. (1) se</p>	<p>Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicală</p>	Nu se acceptă deoarece sunt atribuții exclusiv ale expertului în protecție radiologică cf. art 82 lit. c) din Directivă.
			<p>Fiz. Corina Pera,</p>	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>realizează pe baza recomandărilor unui expert în fizica medicala.</p> <p>Motivație: Propun adaugarea unui alin. (3) deoarece :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consider ca in unitatile sanitare expertul in fizica medicala este principala persoana compententa sa indeplineasca cerintele prevazute la alin (1) al art. 94. - Amintesc aici, faptul ca expertul in fizica medicala este certificat si recunoscut de CNCAN pe baza cunostintelor acumulate si dovedite prin activitatile parcurse si prin diplomele prezentate in urma cursurilor /seminariilor / workshopri-lor /conferinte nationale – internationale in domeniul fizicii medicale. - Expertul in fizica medicala este certificat de catre CNCAN , in urma acumularii a 250 puncte CPD si demonstrarii unei vechimi de lucru in mediul clinic sub supravegherea unui expert in fizica medicala de min 5 ani. - Recertificarea expertului in fizica medicala se face deasemenea cu dovada mentinerii educatiei continue prin cele 250 CPD atasate in dosarul de recertificare. 	Expert în fizică medicală	
Art. 98 alin. (2)	Supravegherea radiologică a locului de muncă menționată la alin. (1) constă, după caz, în următoarele: a) măsurarea debitelor dozelor externe, cu indicare a naturii și a	<p>a) măsurarea debitelor dozelor externe la parametrii maximi clinici, cu indicare a naturii și a calității radiației respective</p> <p>Motivație:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In practica radiologica exista o confuzie la acest 	Fiz. Corina Pera, Expert în fizică	Nu se acceptă. Aceste detalii sunt prevăzute în normele specifice pe tipuri de practici care se află în curs de actualizare.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	calității radiației respective	<p>moment neprecizandu-se clar in legislatie la ce parametri se fac masuratorile de debite de doza .</p> <ul style="list-style-type: none"> - O parte din cei care fac masuratori de debite de doza efectueaza masuratorile la parametrii maximi ai aparatului altii efectueaza masuratorile de debite de doza la parametrii maximi clinici utilizati in practica. - Dozimetria de arie efectuata la intervale de 3 luni cu parametrii maximali ai aparatului conduce la imbatranirea prematura a generatorului de radiatie nejustificat, deoarece acesti parametrii maximali ai instalatiei de cele mai multe ori nu sunt utilizati in practica clinica. - De multe ori exista un scepticism in randul tehnicienilor si al medicilor in a seta parametrii maximi ai aparatului si a efectua 10 sau poate si mai multe expuneri consecutive pentru ca expertul sau reprezentantii laboratorului de igiena radiatiei sa poata masura debitul de doza in toate punctele indicate de expert. <p>Notă: Propun sa precizati limitele debitelor de doza in unitati de masura utilizate de majoritatea dozimetrelor exemplu $\mu\text{Sv/h}$. Solicit aceasta, deoarece in acest moment se lasa loc de interpretare atat pentru personalul expus profesional 15 mSv/an cat si pentru populatie 1 mSv /an , ducand astfel de multe ori la aproximari</p>	medicală	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		partinitoare. Aceasta solicitare rezida din faptul ca la acest moment multe din Laboratoarele de igiena radiatiei emit buletine de verificare a eficacitatii ecranelor de protectie radiologica doar in cazul in care se masoara fondul de radiatie in toate punctele de masurare, altele acceptnd si debite de doze mai mari.		
Art. 98 alin. (2)	b) măsurarea concentrației activității în aer și a contaminării superficiale a radionuclizilor care generează contaminarea, cu indicarea naturii acestora și a stării lor fizice și chimice.	”măsurarea ... contaminării superficiale a radionuclizilor...”??????? poate contaminarea de suprafață cu radionuclizi...	IFIN HH	Se reformulează după cum urmează: <i>b) masurarea concentratiei activitatii in aer si a contaminarii superficiale, cu precizarea radionuclizilor, a naturii acestora si a starii lor fizice si chimice.</i>
Art. 98 alin. (3)	Sistemul de supraveghere radiologică a locului de muncă este aprobat de către CNCAN în procesul de autorizare.	Având în vedere valabilitatea de 5 ani a unei autorizații, trebuie clarificat ce înseamnă sistem de supraveghere radiologică a locului de munca: • Tip de sistem (pasiv sau activ) • Gradul de detaliere a sistemului în documentația de autorizare: model dozimetre/ debitmetre.	Dozimed	Sistemul de supraveghere radiologica este propus de expertul in protectie de radiologica si se aproba de CNCAN in cadrul procesului de autorizare.
Art. 99	Lucrătorii expuși se clasifică în două categorii: a) categoria A: acei lucrători expuși care sunt în situația de a primi o doză efectivă mai mare de 6 mSv pe an sau o doză echivalentă mai mare de 15 mSv pe an pentru cristalin sau mai mare de 150 mSv pe an pentru piele și extremități;	Deși pragul dintre Categoria A și Categoria B de 15 mSv pentru doza la cristalin este preluat din Directiva Europeană 59/2013, această valoare este mult prea mare și va fi foarte dificil să se facă diferența dintre un expus profesional de categoria A și unul de categoria B. Exemplu: Dacă măsuram cu un sistem dozimetric o valoare a dozei echivalente la cristalin de 15 mSv, cu o incertitudine de 15% (aceasta este o	Dozimed	Acestea sunt prevederile din Directiva, preluate din ICRP 103 (v. art 40).

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		valoare rezonabilă pentru un sistem dozimetric) putem spune că valoarea adevărată se află în intervalul [15 – 4.5 mSv; 15 + 4.5 mSv] cu un grad de încredere de 95%. Astfel, dacă luăm în calcul și incertitudinea de măsurare ajungem foarte aproape de limita de doza anuală!		
Art. 101 alin. (2) Art.106	<p>Monitorizarea dozimetrică individuală trebuie efectuată prin intermediul unui serviciu dozimetric desemnat ca organism notificat conform Ordinului președintelui CNCAN nr. 274/2004 pentru aprobarea Normelor privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 745 din 17 august 2004.</p> <p>Art. 106. - (1) Serviciile dozimetrice determină dozele interne sau externe, pentru lucrătorii expuși care sunt supuși monitorizării individuale, în vederea înregistrării dozei în baza lor de date.</p> <p>(2) Serviciile dozimetrice furnizează informații despre dozele înregistrate, către întreprindere și în cazul lucrătorilor externi, angajatorului, precum și Registrului Național de Doze și, unde este cazul, serviciului</p>	La art. 101 și 106 privind monitorizarea dozimetrică individuală se recomandă aplicarea în continuare a Normei din 2004; între timp (în 2009) au apărut reglementări mai noi, mult mai clare și corecte (EC, Radiation Protection No.160).	Societatea Română de Radioprotecție	Aceste aspecte vor fi prevăzute în noul proiect de Norma de dozimetrie. Comentariile pot fi transmise când proiectul va fi supus dezbaterii publice.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	de medicina muncii. (3) Atribuțiile serviciilor dozimetrice sunt detaliate în reglementările specifice emise de CNCAN.			
Art. 102 alin. (1)	În cazul în care există posibilitatea ca lucrătorii expuși de categorie A să sufere o contaminare internă semnificativă sau o expunere semnificativă a cristalinului sau a extremitatilor, monitorizarea dozimetrică individuală prevăzută la art. 101 trebuie să includă și monitorizarea contaminării interne a acestor persoane <u>sau monitorizarea cristalinului sau a extremităților, după caz.</u>	De completat cu „a cristalinului sau a extremitatilor”: <i>În cazul în care există posibilitatea ca lucrătorii expuși de categorie A să sufere o contaminare internă semnificativă sau o expunere semnificativă a cristalinului sau a extremităților, monitorizarea dozimetrică individuală prevăzută la art. 101 trebuie să includă și monitorizarea contaminării interne, a cristalinului sau a extremităților la aceste persoane.</i>	Dozimed	Se acceptă și se reformulează după cum urmează: <i>„În cazul în care există posibilitatea ca lucrătorii expuși de categorie A să sufere o contaminare internă semnificativă sau o expunere semnificativă a cristalinului sau a extremitatilor, monitorizarea dozimetrică individuală prevăzută la art. 101 trebuie să includă și monitorizarea contaminării interne a acestor persoane sau monitorizarea cristalinului sau a extremităților, după caz.”</i> Aceste aspecte sunt detaliate în proiectul de Norma de dozimetrie.
Art. 102	(1) În cazul în care există posibilitatea ca lucrătorii expuși de categorie A să sufere o contaminare internă semnificativă sau o expunere semnificativă a cristalinului sau a extremitatilor, monitorizarea dozimetrică individuală prevăzută la art. 101 trebuie să includă și monitorizarea contaminării interne a acestor persoane. (2) Identificarea persoanelor	(1) În cazul în care există posibilitatea ca lucrătorii expuși de categorie A să sufere o contaminare internă semnificativă sau o expunere semnificativă a cristalinului sau a extremitatilor, monitorizarea dozimetrică individuală prevăzută la art. 101 trebuie să includă și monitorizarea contaminării interne a acestor persoane. (2) Identificarea persoanelor prevăzute la alin. (1) trebuie realizată pe baza consultării unui expert în protecție radiologică sau a unui expert în fizica medicală, în cazul practicilor care implica	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	Nu se accepta. Conform art. 82. lit e) din Directiva este atributia expertului în protecție radiologică.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	prevăzute la alin. (1) trebuie realizată pe baza consultării unui expert în protecție radiologică.	expunerea medicala. Motivație: Tinand cont atat de cerintele normelor NSR 38, aplicate in Romania din 2006 pana in prezent cat si de nivelul de pregatire si certificare al expertului in fizica medicala, consider ca expertului în fizica medicala i se pot aloca sarcinile expertului în protecție radiologică privind protecția împotriva radiațiilor ionizante atat a lucrătorilor cat și a populației, sarcini mentionate in art. 94, 97, 102, 109 cat si art. 158,lit d).		
Art. 105	Sistemul de monitorizare a expunerii la radiații a persoanelor expuse se aprobă de CNCAN în cadrul procesului de autorizare a practicii.	Presupunem că aici se face referire la tipul de monitorizare (whole body, cristalin, extremități.etc). Din formulare, însă, se poate înțelege faptul că în cadrul procesului de autorizare a practicii se va aproba un anumit sistem de monitorizare (tip de dozimetru: film, TLD, etc) ce ar urma să fie utilizat pe toată perioada de valabilitate a autorizației. Fiecare serviciu dozimetric este desemnat de către CNCAN, specificându-se sistemele de monitorizare pe care le poate utiliza pentru a asigura monitorizarea dozimetrică pentru orice întreprindere conform legislației și reglementărilor în vigoare. Având în vedere acest aspect și pentru păstrarea unei piețe concurențiale corecte, consideraăm că ar fi injust și împotriva reglementărilor Consiliului Concurenței ca o întreprindere sa fie ținută captivă unui contract de monitorizare timp de 5 ani.	Dozimed	Detaliile privind sistemele de monitorizare individuala vor fi prevazute in noul proiect de normă de dozimetrie. Comentariile pot fi transmise cand se va supune dezbaterii publice.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		Considerăm că ar fi bine să se specifice în cadrul procesului de autorizare a practicii că monitorizarea sa va face de către un serviciu de dozimetrie notificat de către CNCAN cu un sistem de monitorizare a expunerii autorizat în România/UE, aprobându-se tipul de monitorizare (WB, cristalin, extremități. etc).		
Art. 109	Evaluarea dozelor în caz de expunere accidentală Pentru confirmarea rezultatelor evaluării dozelor ca urmare a expunerilor accidentale, întreprinderea trebuie să consulte un expert în protecție radiologică.	Evaluarea dozelor în caz de expunere accidentală <i>Pentru confirmarea rezultatelor evaluării dozelor ca urmare a expunerilor accidentale, întreprinderea trebuie să consulte un expert în protecție radiologică sau a unui expert în fizica medicală, în cazul practicilor care implică expunerea medicală.</i> Motivație: Tinand cont atat de cerintele normelor NSR 38, aplicate in Romania din 2006 pana in present cat si de nivelul de pregatire si certificare al expertului in fizica medicala, consider ca expertului în fizica medicala i se pot aloca sarcinile expertului în protecție radiologică privind protecția împotriva radiațiilor ionizante atat a lucrătorilor cat și a populației, sarcini mentionate in art. 94, 97, 102, 109 cat si art. 158,lit d)	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	Nu se acceptă deoarece sunt atributii exclusiv ale expertului în protecție radiologică cf. art 82 lit. m) din Directivă. Expertul in fizica medicala este implicat doar in expuneri medicale accidentale sau neintenționate (art. 83 lit. f din Directivă).
		Art. 109. (1) - Pentru confirmarea rezultatelor evaluării dozelor ca urmare a expunerilor medicale accidentale, întreprinderea trebuie să consulte un expert in fizica medicala.	Fiz. Corina Pera, Expert în fizică	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>Motivație: Propun adaugarea unui aliniat (1) deoarece :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consider ca in unitatile sanitare expertul in fizica medicala este principala persoana compententa sa indeplineasca cerintele prevazute la alin (1) al art. 94. - Amintesc aici, faptul ca expertul in fizica medicala este certificat si recunoscut de CNCAN pe baza cunostintelor acumulate si dovedite prin activitatile parcurse si prin diplomele prezentate in urma cursurilor /seminariilor / workshopri-lor /conferinte nationale – internationale in domeniul fizicii medicale. - Expertul in fizica medicala este certificat de catre CNCAN , in urma acumularii a 250 puncte CPD si demonstrarii unei vechimi de lucru in mediul clinic sub supravegherea unui expert in fizica medicala de min 5 ani. - Recertificarea expertului in fizica medicala se face deasemenea cu dovada mentinerii educatiei continue prin cele 250 CPD atasate in dosarul de recertificare. 	medicală	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 111 alin. (2)	În cazul desființării întreprinderii, documentele prevăzute la art. 110 se preiau de serviciul dozimetric acreditat care a asigurat monitorizarea individuală și se păstrează de acesta în condițiile prevăzute la alin. (1).	De completat cu: <i>Documentele se preiau într-un termen de...(termen rezonabil) de la notificarea făcută de către întreprindere asupra desființării acesteia și solicitării serviciului dozimetric de a prelua documentele.</i> Justificare: Din experiența noastră există numeroase cazuri în care serviciul dozimetric nu este notificat asupra desființării întreprinderii. Solicităm, de asemenea, să se clarifice cum și de către cine vor fi preluate documentele în cazul în care, de-a lungul existenței întreprinderii, monitorizarea a fost făcută de două sau mai multe servicii dozimetrice distincte.	Dozimed	Detaliile privind sistemele de monitorizare individuala vor fi prevazute in noul proiect de normă de dozimetrie. Comentariile pot fi transmise cand se va supune dezbaterii publice.
Art. 111 alin. (4)	(3) Înregistrarea rezultatelor monitorizării individuale specificată la art. 110 cuprinde: [...] (4) Rezultatele monitorizării individuale a expunerilor autorizate special, a expunerilor accidentale sau de urgență trebuie înregistrate separat de cele ale monitorizărilor individuale sistematice.	La art.111, pct (4) ar trebui sa fie litera d) pentru pct (3) al aceleiasi legi. Altfel nu are logica.	Gherman Maria-Alina, Fizician, Societatea Română de Fizică Medicală	Nu se accepta intrucat alin. (3) face referire la mentinerea inregistrarilor in cazul monitorizărilor individuale sistematice , iar alin. (4) constituie o cerinta privind rezultatele monitorizării individuale a expunerilor autorizate special, a expunerilor accidentale sau de urgență.
Art. 117	Întreprinderea, sau în cazul lucrătorilor externi, angajatorul, acordă lucrătorilor acces la rezultatele monitorizării individuale, inclusiv la rezultatele <u>măsurătorilor măsurărilor</u> care ar fi putut fi	”rezultatele măsurătorilor” trebuie ”rezultatele măsurărilor”.	IFIN HH	Implementat

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	utilizate pentru estimarea acestor rezultate, sau la rezultatele evaluării dozelor realizate în urma supravegherii locului de muncă.			
Art. 120	(2) Supravegherea medicală a lucrătorilor expuși se bazează pe principiile <u>generale</u> care guvernează în general medicina muncii și respectă reglementările Ministerului Sănătății.	Art.120, pct. (2) Reformulare. Sintagma “in general” este vaga si aduce dupa sine intrebarea : “Dar in particular?” Eventual a nu se mai folosi “in general”.	Gherman Maria-Alina, Fizician, Societatea Română de Fizică Medicală	Implementat, se reformulează după cum urmează: <i>(2) Supravegherea medicală a lucrătorilor expuși se bazează pe principiile generale care guvernează în general medicina muncii și respectă reglementările Ministerului Sănătății.</i>
Art. 140 alin. (1)	Practicile care presupun expunerea medicală se justifică ținând seama de expunerea medicală <u>propriu-zisă</u> și, acolo unde este relevant, de expunerea publicului și expunerea profesională asociate, precum și la nivelul fiecărei expuneri medicale individuale.	Reformulare sau excludere a paragrafului „practicile care presupun expunerea medicala se justifica tinand cont de expunerea medicala...”	Societatea Română de Fizică Medicală	Implementat, se reformulează după cum urmează: <i>Practicile care presupun expunerea medicală se justifică ținând cont de expunerea medicală propriu-zisă [...]</i>
Art. 140 alin. (3)	Expunerea în scopuri medicale se efectuează luând în considerare următoarele aspecte: d) medicul abilitat să facă trimiteri și practicianul urmăresc să obțină, în măsura posibilului, informații de diagnostic anterioare sau înregistrări medicale relevante pentru expunerea planificată și iau în considerare	“medic abilitat sa faca trimiteri”– a se vedea definitia nr. 74 din Anexa I, din care reiese ca pot fi si alte persoane, nu numai medici care pot face trimiteri pentru expunerile medicale. Discutii cu Ministerului Sanatatii in ceea ce priveste reglementarile specifice pentru persoanele abilitate sa faca trimiteri pentru expunerile medicale sau reformularea definitiei nr. 74.	Societatea Română de Fizică Medicală	Definitia este conform directivei.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	aceste date pentru a evita expunerea inutilă; Anexa I - 74. medic abilitat să facă trimiteri, un medic, stomatolog sau altă persoană calificată în domeniul medical, abilitată să trimită o persoană la un practician pentru a urma proceduri radiologice medicale, în conformitate cu reglementările Ministerului Sănătății;			
Art. 142 alin. (1)	Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe: c) medicul abilitat să facă trimiteri și practicianul au responsabilitatea justificării expunerilor medicale individuale; d) ori de câte ori este necesar și înainte ca expunerea să aibă loc, practicianul sau medicul abilitat să facă trimiteri se asigură că pacientului sau reprezentantului acestuia i se furnizează informații adecvate referitoare la beneficiile și riscurile asociate cu dozele de radiații produse de expunerea medicală;			
Art. 140 alin.(3)	Expunerea în scopuri medicale se efectuează luând în considerare următoarele aspecte:	O reglementare comuna cu Ministerul Sanatatii, in acest sens. Eventual o reformulare a paragrafului, care sa faca trimitere la o	Societatea Română de Fizică	Nu se acceptă deoarece, cf. art. I pct. 45 din proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996, Ministerul

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	f) expunerea persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților prezintă un beneficiu net suficient, luându-se în considerare beneficiile directe asupra sănătății unui pacient, beneficiile potențiale pentru persoana implicată în îngrijirea și susținerea pacienților și efectele negative pe care le-ar putea cauza expunerea;	reglementre a MS, care sa adopte, in acest sens si pct. 7 privind constrangeri de doza pentru aceste persoane.	Medicală	Sănătății are următoarele atribuții: b) stabileste constrângeri de doză pentru expunerea persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților și a voluntarilor care participă la cercetarea medicală sau biomedicală.
Art. 141 alin. (7)	Întreprinderea asigură respectarea cerințelor Ministerului Sănătății prevăzute în reglementările specifice privind constrângerile de doză și recomandările pentru expunerea persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților.			
Art. 142 alin.(1)	Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe: e) în conformitate cu art. 141 alin. (7) lit. b), informații similare, instrucțiuni și recomandări, se furnizează persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților.			
Art. 141 alin.(2)	Pentru toate expunerile medicale ale pacienților în scopuri radioterapeutice, întreprinderea se asigură că expunerile volumelor-țintă se planifică individual și <u>sunt verificate corespunzător realizarea</u>	Reformulare: “expunerile volumelor - tinta se planifica individual si sunt verificate corespunzator”	Societatea Română de Fizică Medicală	Implementat, art. 141 alin. (2) se reformulează după cum urmează: <i>Pentru toate expunerile medicale ale pacienților în scopuri radioterapeutice, întreprinderea se asigură că expunerile volumelor-țintă se planifică individual și sunt verificate [...]</i>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	lor se verifică în mod corespunzător, având în vedere ca dozele pentru volumele și țesuturile nevizate să fie cât mai scăzute posibil și în conformitate cu scopul terapeutic al expunerii.			
Art. 141	(3) Ministerul Sănătății asigură, prin reglementări specifice și ghiduri, stabilirea, revizuirea periodică și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru examinările de radiodiagnostic ținând seama de nivelurile de referință europene de diagnostic recomandate, unde există și, dacă este cazul, pentru procedurile radiologice intervenționale. (4) În cazul expunerilor medicale în scop de diagnostic, întreprinderea se asigură că sunt luate în considerare nivelurile de referință de radiodiagnostic stabilite conform prevederilor de la alin. (3).	Discuții cu Ministerul Sănătății pentru abrogarea Ordinului nr. 1255/07.11.2016, ordin ce a fost emis în baza unei reglementări abrogate. Ordinul 1255/07.11.2016 nu ține seama de nivelurile de referință europene pentru diagnostic, prezintă o metodologie de calcul pentru aparatele care nu sunt dotate cu DAP-metre, iar pentru cele dotate DAP-metre nu solicită calibrarea acestora, în fapt, toate datele colectate de către MS privind stabilirea unor niveluri de referință, fiind posibil eronate. Mai mult, Ordinul solicită raportarea unor doze în radioterapie, fapt ce nu are nicio legătură cu nivelurile de referință în diagnostic.	Societatea Română de Fizică Medicală	Ordinul nr. 1255/07.11.2016 nu face obiectul prezentului proiect. Observațiile se vor avea în vedere la revizuirea ulterioară a Normelor privind expertul în Fizică Medicală.
Art. 143	(2) În funcție de practica radiologică medicală, expertul în fizică medicală răspunde de dozimetrie, inclusiv de măsurătorile fizice pentru evaluarea dozei administrate pacientului și altor persoane supuse expunerii medicale, oferă consiliere cu privire	Expertul în fizică medicală [...] oferă consiliere cu privire la echipamentele radiologice medicale și contribuie în special la următoarele: a) optimizarea protecției radiologice a pacienților și a altor persoane supuse expunerii medicale, inclusiv aplicarea și utilizarea nivelurilor de	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	(2) a) - Nu se acceptă deoarece, cf. art. I pct. 45 din proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996, Ministerul Sănătății are următoarele atribuții: d) stabilește procedurile pentru efectuarea auditurilor clinice și controlează implementarea acestora;

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>la echipamentele radiologice medicale și contribuie în special la următoarele:</p> <p>a) optimizarea protecției radiologice a pacienților și a altor persoane supuse expunerii medicale, inclusiv aplicarea și utilizarea nivelurilor de diagnosticare de referință;</p> <p>(3) Expertul în fizică medicală colaborează, după caz, cu expertul în protecție radiologică.</p>	<p>diagnosticare de referință si implementarea activitatilor de audit clinic;</p> <p>(4) Expertului în fizica medicala i se pot aloca sarcinile expertului în protecție radiologică privind protecția împotriva radiațiilor ionizante atat a lucrătorilor cat și a populației, sarcini mentionate in art. 94, 97, 102, 109 si 158, lit d)</p> <p>Motivatie: De modificat alin (2) lit. a in vederea adaugarii responsabilitatii EFM de a oferi consiliere si de a contribui la implementarea activitatilor de audit clinic, deoarece consider ca EFM are cunostintele, abilitatile si competentele necesare pentru aceasta activitate</p> <p>De adaugat un nou alin (4) deoarece, tinand cont atat de cerintele normelor NSR 38, aplicate in Romania din 2006 pana in prezent cat si de nivelul de pregatire si certificare al expertului in fizica medicala, consider ca expertului în fizica medicala i se pot aloca sarcinile expertului în protecție radiologică privind protecția împotriva radiațiilor ionizante atat a lucrătorilor cat și a populației, sarcini mentionate in art. 94, 97, 102, 109 cat si art. 158,lit d).</p> <p>In cazul expunerilor medicale, expertul in fizica medicala are si atributii/responsabilitati ale expertului in protectie radiologica. Solicitam reformularea.</p>		<p>(4) - Nu se acceptă. In Directiva sunt alocate atributii diferite expertului in fizica medicala (aspecte referitoare la fizica radiațiilor) si expertului in protectie radiologica (respectarea cerințelor legale aplicabile în ceea ce privește expunerea profesională și publică).</p>
Art. 143	În funcție de practica radiologică	Inlocuirea „testelor de receptie” cu „teste de	Societatea Română de Fizică Medicală	Implementat

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
alin. (2)	<p>medicală, expertul în fizică medicală răspunde de dozimetrie, inclusiv de măsurătorile fizice pentru evaluarea dozei administrate pacientului și altor persoane supuse expunerii medicale, oferă consiliere cu privire la echipamentele radiologice medicale și contribuie în special la următoarele:</p> <p>c) efectuarea testelor de recepție <u>acceptanță</u> a echipamentelor radiologice medicale;</p>	<p>acceptanta”, cu precizarea ca, așa cum Directiva 59/2013 precizează în Capitolul IX, art. 83, pct. 2, expertul în fizica medicală, nu efectuează testele de acceptanță, ci „oferă consiliere cu privire la echipamentele radiologice medicale și contribuie în special” la acest aspect privind testele de acceptanță. Solicităm reformulare.</p>	Română de Fizică Medicală	
Art. 144	<p>Proceduri</p> <p>(1) Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe:</p> <p>f) să consulte fizicianul medical și/sau un expert în fizică medicală în legătură cu practicile radiologice medicale;</p> <p>(3) Nivelul de implicare a fizicianului medical sau expertului în fizică medicală prevăzut la alin. (1) este direct proporțional cu riscul radiologic al practicii respective, în special:</p> <p>a) în practicile radioterapeutice, este implicat îndeaproape un fizician medical și un expert în fizică medicală.</p>	<p>(1) Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe:</p> <p>f) să consulte un expert în fizică medicală în legătură cu practicile radiologice medicale</p> <p>(3) Nivelul de implicare a expertului în fizică medicală prevăzut la alin. (1) este direct proporțional cu riscul radiologic al practicii respective, în special:</p> <p>a) în practicile radioterapeutice, este implicat îndeaproape un expert în fizică medicală.</p> <p>b) în practicile standardizate de medicină nucleară, terapeutice și de diagnostic, este implicat un expert în fizică medicală;</p> <p>c) în practicile de radiodiagnostic și de radiologie intervențională, care implică doze mari astfel cum este menționat la art. 147 alin. (1) lit. c), este implicat un expert în fizică medicală;</p>	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	<p>Implementat conform art. 58 din Directivă:</p> <p>(1) <i>Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe:</i></p> <p>f) <i>să consulte un expert în fizică medicală în legătură cu practicile radiologice medicale;</i></p> <p>(3) <i>Nivelul de implicare a expertului în fizică medicală prevăzut la alin. (1) este direct proporțional cu riscul radiologic al practicii respective, în special:</i></p> <p>a) <i>în practicile radioterapeutice, este implicat un expert în fizică medicală.</i></p> <p>b) <i>în practicile standardizate de medicină nucleară, terapeutice și de diagnostic, este implicat un expert în fizică medicală;</i></p> <p>c) <i>în practicile de radiodiagnostic și de radiologie intervențională, care implică doze mari astfel cum este menționat la art. 147 alin.</i></p>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>b) în practicile standardizate de medicină nucleară, terapeutice și de diagnostic, este implicat un fizician medical și/sau un expert în fizică medicală;</p> <p>c) în practicile de radiodiagnostic și de radiologie intervențională, care implică doze mari astfel cum este menționat la art. 147 alin. (1) lit. c), este implicat un fizician medical și/sau un expert în fizică medicală;</p> <p>d) pentru alte practici radiologice medicale decât cele prevăzute la lit.a), b) și c), este implicat un fizician medical și/sau un expert în fizică medicală, după caz, pentru consultanță privind protecția radiologică în legătură cu expunerea medicală.</p>	<p>d) pentru alte practici radiologice medicale decât cele prevăzute la lit.a), b) și c), este implicat un expert în fizică medicală, după caz, pentru consultanță privind protecția radiologică în legătură cu expunerea medicală.</p> <p>Motivație: De eliminat “fizicianul medical” din alin (1) litera f) și alin (2) literele a), b), c), d). Consider ca formularea initiala, MINIMIZEAZA CERINTELE ART. 58 lit d) din DIRECTIVA 2013/59 EURATOM.</p> <p>Mai mult:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fata de cerintele Directivei 97 /43 Euratom, intentia DIRECTIVEI 2013/59 EURATOM este sa creasca rolul EFM in cadrul practicilor medicale, nu datorita faptului ca au absolvit o facultate de fizica (sau echivalent), cat datorita cunostintelor, abilitatilor si competentelor pe care le are EFM. - implicarea (angajarea) fizicienilor medicali se face functie de normativului de incadrare (NSR 38) legat de amploarea practicii si nu exclude necesitatea consultarii unui EFM. - formularea initiala nu incurajeaza fizicienii medicali sa isi perfectioneze cunostintele , abilitatile si competentele si nici nu obliga intreprinderea sa asigure faptul ca fizicianul medical lucreaza sub indrumarea unui EFM, conditie obligatorie pana in prezent in recunoasterea EFM. 		<p>(1) lit. c), este implicat un expert în fizică medicală;</p> <p>d) pentru alte practici radiologice medicale decât cele prevăzute la lit.a), b) și c), este implicat un expert în fizică medicală, după caz, pentru consultanță privind protecția radiologică în legătură cu expunerea medicală.</p>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>Mentionez ca în prezent sunt cunoscute multe cazuri în care fizicienii medicali solicita la CNCAN recunoașterea ca expert în protecție radiologică și nu ca EFM tocmai pentru că nu au dovada că au lucrat 2 ani sub îndrumarea unui expert.</p> <p><u>Si mai mult:</u></p> <p>- prezenta propunere de “Norme privind cerințele de baza de Securitate radiologica”, conform anexei 2 – alin 14, tabelul 1 - cere ca EFM sa cunoasca toate domeniile la cel mai inalt nivel, dar nu mentioneaza nivelul necesar de pregatire in radioprotectie al fizicianului medical, ci doar presupunem ca acesta intra la celelalte grupuri de practicieni pentru care pregatirea trebuie adaptata intr-un mod similar</p>		
		<p>(1) Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe:</p> <p><i>f) să consulte expertul în fizică medicală în legătură cu practicile radiologice medicale;</i></p> <p>(3) <i>b) în practicile standardizate de medicină nucleară, terapeutice și de diagnostic, este implicat un fizician medical și un expert în fizică medicală.</i></p> <p><i>c) în practicile de radiodiagnostic și de radiologie intervențională, care implică doze mari de radiație astfel cum este menționat la art. 147alin. (1) lit. c), este implicat un fizician medical și un expert în fizică medicală;</i></p>	Fiz. Corina Pera, Expert în fizică medicală	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p><i>d) pentru alte practici radiologice medicale decât cele prevăzute la lit. a), b) și c), este implicat un fizician medical și un expert în fizică medicală, pentru consultanță privind protecția radiologică în legătură cu expunerea medicală.</i></p> <p>Motivație:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fizicianul medical conform Normelor privind expertul in fizica medicala aprobate prin Ordinul comun nr. 1272 din 17.10.2006 al Ministrului Sanatatii Publice si nr. 266 din 09.10.2006 al Presedintelui (NSR-38), Comisiei Nationale pentru Controlul Activităților Nucleare, publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 906 din 07/11/2006, isi desfasoara activitatea sub indrumarea unui expert in fizica medicala - Directiva Europeana detaliaza doar activitatile expertilor in protectie radiologica si a expertilor in fizica medicala nu si a fizicianului medical. - Consider ca prin acest articol se minimizeaza importanta expertului in fizica medicala avand aceeasi indatorire cu fizicianul medical si prin urmare se minimizeaza si cele precizate in Directiva Europeana. 		
		<ul style="list-style-type: none"> - lit. a) clarificarea termenului “implicat indeaproape” – full time/part time??, contract colaborare/angajare?? - Lit. b – clarificare “sa fie implicat” - full time/part time?? contract colaborare/angajare?? - Lit. c – clarificare “sa fie implicat” - full 	Societatea Română de Fizică Medicală	Articolul a fost reformulat, dar CNCAN nu poate stabili forma de angajare, dispoziția respectând cerințele Directivei.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		time/part time?? contract colaborare/angajare? - Lit. d – clarificare “sa fie implicat” - full time/part time?? contract colaborare/angajare??		
Art. 144 alin. (1)	Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe: d) să se asigure că auditurile clinice se efectuează în conformitate cu procedurile specifice stabilite prin legislația în vigoare;	Auditurile clinice vor fi efectuate conform reglementarilor Ministerului Sanatatii, prin consultarea cu asociatiile profesionale din domeniul medical.	Societatea Română de Fizică Medicală	Nu se acceptă deoarece, cf. art. I pct. 45 din proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996, Ministerul Sănătății are următoarele atribuții: d) stabilește procedurile pentru efectuarea auditurilor clinice și controlează implementarea acestora;
Art. 144 alin. (1)	Întreprinderea are obligația să îndeplinească următoarele cerințe: e) să efectueze evaluări ori de câte ori constată că nivelurile de referință în diagnostic sunt depășite în mod constant și întreprinde, fără întârziere, acțiuni corective adecvate;	Stabilirea, la nivel national, conform art. 142 pct. 2, a unor niveluri de referinta adecvate. Discutii cu Ministerul Sanatatii pentru abrogarea Ordinului nr. 1255/07.11.2016, ordin ce a fost emis in baza unei reglementari abrogate. Ordinul 1255/07.11.2016 nu tine seama de nivelurile de referinta europene pentru diagnostic, prezinta o metodologie de calcul pentru aparatele care nu sunt dotate cu DAP-metre, iar pentru cele dotate DAP-metre nu solicita calibrarea acestora, in fapt, toate datele colectate de catre MS privind stabilirea unor niveluri de referinta, fiind posibil eronate. Mai mult, Ordinul solicita raportarea unor doze in radioterapie, fapt ce nu are nicio legatura cu nivelurile de referinta in diagnostic.	Societatea Română de Fizică Medicală	Nu se acceptă întrucât cf. art. I pct. 45 din proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996, Ministerul Sănătății are următoarele atribuții: a) stabilește și revizuieste ori de cate ori este cazul nivelurile de referinta in diagnostic; Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1255/2016 nu face obiectul prezentului proiect de act normativ.
Art. 145 alin. (1)	Practicienii, experții în fizică medicală și persoanele menționate la art. 142 alin. (2) trebuie să îndeplinească cerințele privind	In Anexa 2 nu exista in Tabelul 1, de exemplu, cerinte pentru fizicieni medicali si experti in fizica medicala. Propunem o reformulare a textului articolului, prin care sa se faca trimitere la o	Societatea Română de Fizică Medicală	Implementat

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	educația și instruirea prevăzute la art. 18. <u>și în anexa nr. 2</u>	reglementare specifica, emisa de CNCAN in colaborare cu Ministerul Sanatatii pentru stabilirea crintelor privind educatia si instruirea persoanelor implicat in expunerile medicale.		
Art. 145 alin. (2)	Competențele în protecția împotriva radiațiilor ionizante pentru persoanele menționate la alin. (1) trebuie recunoscute conform reglementarilor specifice privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților în protecție radiologică, emise de CNCAN.	Impune abrogarea, așa cum am menționat și în Observatiile Generale: - a Normei privind expertul în Fizica Medicală și stabilirea unei noi reglementări emise în comun de CNCAN, MS și Ministerul Educației, așa cum se prevede și în art. 18 pct. 1 al textului propus de CNCAN, precum și definiției nr. 49 din Directiva 59/2013 - a Normei privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică (NSR-07) și elaborarea unei noi reglementări care să țină seama de Capitolul IX ART. 79, ART. 82, ART. 84 ale Directivei 59/2013. În prezent există practici pentru care CNCAN nu are criterii clare de eliberare a permiselor de exercitare sau a experților acreditați în protecție radiologică (ex. organisme de dozimetrie individuală, practici hibride de radiodiagnostic, simulatoare de radioterapie, etc.) și înlocuirea cu reglementări adecvate, în acest sens.	Societatea Română de Fizică Medicală	Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002 a fost modificat și completat pentru armonizarea dispozițiilor acestuia cu noile cerințe ale Directivei cu privire la atribuțiile responsabilului cu protecția radiologică și ale expertului în protecție radiologică. De asemenea, modificarea ordinului a fost necesară și pentru optimizarea autorizării activităților cu surse de radiații ionizante. Astfel, se elimină cerința de examinare periodică pentru prelungirea valabilității permiselor de exercitare de nivel 1 și 2 în anumite domenii. Proiectul se află în consultare publică. Ordinul nr. 1255/07.11.2016 nu face obiectul prezentului proiect. Observatiile se vor avea în vedere la revizuirea ulterioară a Normelor privind expertul în Fizica Medicală.
Art. 146 alin. (1)	CNCAN și Ministerul Sănătății, conform competențelor legale, verifică dacă întreprinderea:	1. Înlocuire „teste de acceptare” cu „teste de acceptanță”. Clarificări privind criteriile de acceptabilitate și testele de acceptanță, cu care ele	Societatea Română de Fizică	1 - Implementat 2- Se va introduce definiția conform IAEA Glossary 2016:

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	d) se asigură că înainte de prima utilizare a echipamentului în scopuri clinice sunt efectuate testele de <u>acceptare acceptantă</u> , de către unități autorizate conform legii, iar ulterior, în mod periodic și după fiecare procedură de întreținere care poate afecta performanța, sunt efectuate testele de performanță;	sunt confundate grav în prezent. Testele de acceptanta sunt efectuate de producator/reprezentantul acestuia, în prezenta beneficiarului pentru a dovedi ca echipamentele se încadrează în specificațiile producătorului. 2. Se impune definiție privind testele de acceptanta, în Norma. 3. A se corela în mod corect cu Ordinul CNCAN nr. 176/2017 privind aprobarea cerințelor de autorizare a activității de manipulare a instalațiilor radiologice.	Medicală	<i>Acceptance criteria - Specified bounds on the value of a functional indicator or condition indicator used to assess the ability of a structure, system or component to perform its design function.</i> 3 - Ordinul 176/2017 impune efectuarea testelor de acceptanta după efectuarea operațiilor de manipulare la echipamente. Nu este cazul să se facă trimitere în HG la acest ordin.
Art.146 alin. (2)	Echipamente În cazul fluoroscopiei, este interzisă folosirea echipamentelor lipsite de dispozitive de control automat al debitului dozei și de un intensificator de imagine sau alt dispozitiv echivalent.	În urma publicării <i>Criteriilor de acceptabilitate pentru echipamente medicale destinate radiologiei de diagnostic publicate în RADIATION PROTECTION Nr. 162 din 2012</i> - la punctul 2.2 Generatoare și echipamente pentru radiologia de diagnostic sunt descrise echipamentele pentru radiologie considerate inacceptabile : - echipamentele fără posibilitatea de colimare a fascicului de radiație; - sistemele destinate utilizării pediatrice fără opțiunea de a elimina grila, (valabil pentru echipamente noi, fabricate la mai mult de un an de la publicarea RP 162); - echipament fără DAPmetru (dacă este posibil), care să arate cantitatea de radiații; - echipament fără dispozitive de AEC (unde este posibil). Asadar va rog sa luati in calcul si aceasta speta		Observația va fi luată în considerare la revizuirea actelor normative conform art. 3: <i>În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se modifică și se completează corespunzător:</i> a) <i>Ordinul ministrului sănătății și familiei și președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 446 din 25 iunie 2002;</i>

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		in momentul modificarii legislatiei.		
Art. 149 alin. (1)	Întreprinderea îndeplinește următoarele cerințe: d) ia măsuri pentru informarea medicului <u>abilitat sa faca trimiteri</u> și a practicianului, precum și a pacientului sau a reprezentantului acestuia, cu privire la expunerile neintenționate sau accidentale semnificative din punct de vedere clinic și la rezultatele analizelor;	Înlocuire „medic ordonator” cu „medic abilitat care face trimiteri”, sau eventual cu persoana abilitata sa faca trimiteri, in cazul modificarii definitiei 74 din Anexa I.	Societatea Română de Fizică Medicală	Implementat
Art. 149 alin.(1)	Întreprinderea îndeplinește următoarele cerințe: d) ia măsuri pentru informarea medicului ordonator și a practicianului, precum și a pacientului sau a reprezentantului acestuia, cu privire la expunerile neintenționate sau accidentale semnificative din punct de vedere clinic și la rezultatele analizelor; f) asigură evaluarea rezultatelor investigației evenimentelor menționate la lit. e), ia măsurile corective pentru evitarea unor astfel de evenimente și efectuează raportarea lor către Ministerul Sănătății și CNCAN, în perioada de timp menționată în reglementările	Impun elaborarea unor reglementari specifice comune ale MS si CNCAN pentru aceste cazuri.	Societatea Română de Fizică Medicală	Se vor elabora conform art. 149 alin. (1) lit. f).

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	specifice.			
Art. 158	<p>Întreprinderea trebuie să îndeplinească următoarele sarcini: d) să solicite consultanță din partea unui expert în protecție radiologică în îndeplinirea sarcinilor menționate la lit. a), b) și c).</p>	<p><i>Întreprinderea trebuie să îndeplinească următoarele sarcini: d) să solicite consultanță din partea unui expert în protecție radiologică sau a unui expert în fizica medicală, în cazul practicilor care implică expunerea medicală, în îndeplinirea sarcinilor menționate la lit. a), b) și c).</i></p> <p>Motivație: Tinand cont de atat de cerintele normelor NSR 38, aplicate in Romania din 2006 pana in prezent cat si nivelul de pregatire si certificare al expertului in fizica medicala, consider ca expertului în fizica medicala i se pot aloca sarcinile expertului în protecție radiologică privind protecția împotriva radiațiilor ionizante atat a lucrătorilor și cat a populației, sarcini mentionate in art. 94, 97, 102, 109 cat si art. 158,lit d).</p>	Fiz. med. Loredana Bogdan, Expert fizica medicala	Nu se acceptă întrucât, potrivit Directivei, atribuțiile aparțin expertului în protecție radiologică.
Art. 162	<p>(1) Producătorul, furnizorul sau importatorul, după caz, de echipamente ce conțin surse radioactive sau generatori de radiații trebuie: a) să furnizeze informații adecvate despre pericolele radiologice potențiale și despre utilizarea, testarea și întreținerea corespunzătoare a echipamentului; b) să demonstreze, în baza</p>	Nu îl înțelegem	IFIN HH	Este preluat art. 78 alin. (1) din directiva.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>rezultatelor programului de testare, efectuat de un organism acreditat, că, prin proiect, echipamentul permite limitarea expunerilor la un nivel cât mai scăzut posibil;</p> <p>c) să furnizeze informații privind modalitatea de asigurare a operațiilor de instalare, montare, verificare, reparare și dezafectare, prin întreprinderi autorizate conform prevederilor Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>d) să furnizeze informații adecvate cu privire la evaluarea riscurilor pentru pacienți și la elementele disponibile privind evaluarea clinică, în cazul echipamentelor radiologice medicale.</p> <p>(2) Informațiile precizate la lit. a) – d) trebuie furnizate atât întreprinderilor care achiziționează echipamente, cât și CNCAN.</p>			
Art. 169	CNCAN și Ministerul Sănătății, prin Direcțiile de Sănătate Publică județene și a municipiului București și prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, asigură un sistem de	Clarificarea prin reglementari specifice a modalitatii prin care CNCAN si MS vor asigura sistemul de control privind expunerile medicale, astfel incat responsabilitatile acestora, ca si autoritati competente,conform Directivei 59/2013, sa nu se suprapuna.	Societatea Română de Fizică Medicală	În prezent, se află în curs de actualizare reglementarile specifice pe tipuri de practici în expuneri medicale.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	control privind aplicarea prevederilor Capitolului VIII din prezenta normă.			
Anexa 1 pct. 3	activitate (A) - activitatea unei cantități dintr-un radionuclid aflat într-o anumită stare de energie determinată la un moment dat și este raportul dintre dN și dt, unde dN este numărul probabil de tranziții nucleare din starea de energie respectivă în intervalul de timp dt: $A=dN/dt$. Unitatea de măsură pentru activitate este becquerelul (Bq);	Schimbarea definiției pentru termenul de “activitate”. Nu se poate explica un termen prin el însuși. Propun pastrarea definiției din Normele Fundamentale de Securitate Radiologica (NSR-01).	Gherman Maria-Alina, Fizician, Societatea Română de Fizică Medicală	Nu se acceptă, menținându-se definiția din Directivă.
Anexa 1 pct.45	<i>expunere profesională</i> - expunerea la radiații a lucrătorilor, ucenicilor, persoanelor în curs de pregătire și a studenților în timpul procesului de muncă, ca rezultat al unor situații care, în mod rezonabil, pot fi privite ca fiind în responsabilitatea titularului de autorizație;	expunere profesională – corect este expunere ocupațională deoarece se referă la locul de muncă (ocupația) și nu la profesie;	IFIN HH	Nu se acceptă. Expunere profesionala este termenul din traducerea oficiala a directivei si este definit la pct. 58 din definitii.
Anexa 1 pct.61	<i>Instalație radiologică</i> - generator de radiație ionizantă, instalația, aparatul ori dispozitivul care extrage, produce, prelucrează sau conține materiale radioactive, altele decât cele definite la pct. 59;	instalație radiologică – nu este clar că are și clădirea, ar trebui să ia definiția de la IAEA.	IFIN HH	Este definita cf. Legii 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
Anexa 1 pct. 117	sievert (Sv) - denumirea specializată a unității de măsură pentru doza	Formula inclusă în definiția siervet-ului ($1 Sv = 1 J/kg$) nu corespunde celei cuprinsă în Directivă (1	Ministerul Afacerilor	Implementat

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	echivalentă sau efectivă. Un sievert este echivalentul unui joule pe kilogram: 1 Sv = 1 J /kg.	Sv = 1 Jkg ⁻¹)	Externe	
Anexa 1	-	Ar trebui gasite definiții pentru termeni care se regasesc in Proiect si nu se gasesc explicate in anexa. Acestia se regasesc mai jos insotiti de o propunere de definire: - sursa deschisa – o sursa radioactiva care nu indeplineste conditia din definitia sursei inchise. - sursa orfana – este o sursa inchisa a carei activitate la momentul descoperirii sale este peste nivelul de exceptare precizat in actuala norma si nu se afla sub control pentru ca, fie nu a fost niciodata sub control, fie a fost abandonata, furata, pierduta, gresit plasata sau transferata unui nou detinator, fara o notificare corespunzatoare catre CNCAN și o informare corespunzătoare a destinatarului.	Gherman Maria-Alina, Fizician, Societatea Română de Fizică Medicală	Implementat, introducându-se următoarele definiții: (Cf. NSR-01) <i>sursa deschisa - o sursa radioactiva care nu indeplineste conditia din definitia sursei inchise.</i> (Cf. legii) <i>sursă orfană - o sursă radioactivă care nu este nici exceptată, nici nu se află sub controlul reglementat, de exemplu, pentru că nu a fost niciodată controlată în acest mod sau pentru că a fost abandonată, pierdută, rătăcită, furată sau transferată în alt mod fără o autorizație corespunzătoare.</i>
Anexa nr. 2 la normă - Cerințe de școlarizare și pregătire în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale				
		Anexa nr. 2 „Cerințe de școlarizare și pregătire în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale” a fost alcătuită după documentul RP 116/2000 care este un document perimat. El a fost înlocuit de documentul RP 175/2014 „Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union” care aduce modificări importante luând în considerare dezvoltările în	IFIN HH	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		acest domeniu din ultimele decenii. Dacă va fi inclus în HG, consideram că anexa nr. 2 ar trebui să fie alcătuită după documentul mai recent RP 175/2014, elaborat tocmai pentru a ajuta în implementarea Directivei 2013/59. Este oricum o exagerare includerea într-o Hotărâre de Guvern a unui Ghid, pentru care chiar Comisia Europeană își declină responsabilitatea. În plus, ar trebui să fie specificate și cerințele de pregătire în radioprotecție și pentru celelalte domenii, deoarece anexa nr. 2 se referă doar la cerințele de pregătire din domeniul medical.		
		Eu am sugerat să nu se abroge anexa 4 din Normele privind expunerile medicale, nu să se mute anexa la HG. Iată că acum se creează confuzie pentru că se crede că s-a adoptat RP 175, ceea ce nu este adevărat.	INSP	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.
		Va recomand revizuirea atentă a capitolului în care sunt prevăzute numărul de ore de EMC. După părerea mea nu se înțelege câte ore sunt necesare în pregătirea inițială a medicilor în rezidențiat și câte ore sunt necesare în partea de pregătire medicală periodică. Recomand un număr de maxim 18 - 20 de ore, la interval de 3 ani, pentru pregătirea medicală continuă.	INSP	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.
		Recunoaștere în domeniul expunerii medicale <i>Art. 145 (1) Practicienii, experții în fizică medicală și persoanele menționate la art. 142</i>	Fiz. med. Loredana Bogdan,	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p><i>alin. (2) trebuie să îndeplinească cerințele privind educația și instruirea prevăzute la art. 18 și în anexa nr. 2.</i></p> <p>Motivație: Consider ca e necesara <u>modificarea anexei 2</u> in sensul reactualizarii cerintelor conform celor mai recente recomandari europene si nu doar preluarea ei din NSR 04 aplicabila pana in prezent.</p> <p>Mai mult:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tabelul 1 nu mentioneaza nivelul necesar de pregatire in radioprotectie al fizicianului medical, ci doar presupunem ca acesta intra la celelalte grupuri de practicieni pentru care pregatirea trebuie adaptata intr-un mod similar <p>Formulara “<i>Protectia impotriva radiatiilor ionizante a pacientilor pentru persoanele care urmeaza programe practice de pregatire</i>” este ambigua Recomand inlocuirea ei cu “<i>Protectia impotriva radiatiilor ionizante a pacientilor expusi in cadrul programelor practice de pregatire a personalului expus profesional</i>”</p>	Expert fizica medicala	pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.
		In ANEXA nr. 2 la NORMA - DISPOZITII GENERALE -Introducere - se face referire la un document al Comisiei Europene invechit; din 2014 avem documentul (EC, Radiation Protection No.175) mult mai actual.	Societatea Română de Radioprotecție	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.
		Pentru programele de pregatire continua in protectia radiologica in expunerea medicala,	Societatea Română de	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		consider ca este suficient Tabelul nr.1 din DISPOZITIILE GENERALE, referirile si detaliile din continuare (mai ales privind numarul de ore, care de fapt in acele situatii se refera la EDUCATIA DE BAZA si nu la programele de educatie medicala continua!) nu-si mai au rost. Ce cauta, de ex., la nr.18 "cerintele Colegiului American de Radiologie ?! Nu avem ...Europene ?!	Radioprotecție	recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.
		Referitor la proiectul de norma privind cerintele de baza de securitate radiologica, in Tabelul nr. 1 - Domeniile de pregatire pentru persoanele implicate in expunerile medicale, in linia 5, propun urmatoarea formulare: "Caracteristicile fizice ale echipamentelor de diagnostic cu radiatii X sau ale echipamentelor de radioterapie".	Lucian HODORO G, Expert acreditat CNCAN	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.
pct.18.1	Categoria 1. Minimum de ore este de 60. Pot fi incluse rezidențialele și bursele până la 50 de ore pe an.	Categoria 1 Cel puțin 65 din cele max 125 de credite CPD necesare trebuie să fie de tipul "Categoria 1". Motivație: CPD de categoria 1 pot fi obținute : • In timpul participării la întâlniri locale/nationale sau internaționale a unor organizații în domeniul fizicii medicale, radioterapiei a radiologiei de diagnostic și medicinei nucleare . Punctajul se calculeaza astfel :1pct/h pentru intalnirile nationale- 2pct/h pentru intalniri internationale	Fiz. Corina Pera, Expert în fizică medicală	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora												
Art. alin.	Prevederi															
		<p>Participarea la aceste întâlniri trebuie să fie înregistrată și documentată.</p> <p>Activitățile suplimentare din categoria 1 includ :</p> <ul style="list-style-type: none"> • cursuri în domeniul fizicii medicale • cursuri în domeniul protecției radiologice; • cursuri online (webinars) <p>Punctajul se calculează astfel :1pct/h pentru cursuri fara examinare – 2 pct/h pentru cursuri cu examinare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă participarea nu este documentată cu CPD, trebuie prezentat un Certificat de participare, care certifica autenticitatea participantului și programul întâlnirii. 														
pct.18.2	Categoria a 2-a. Numărul maxim de ore cerute este de 90 ore	<p>Categoria 2 – a .Numarul maxim de credite 60 CPD</p> <p>Publicarea articolelor tehnice; . Toate materialele trebuie să fie relevante pentru fizica medicală, Maxim în orice categorie este de 30 de credite pe an;</p> <p><u>Documentatie necesara</u></p>	Fiz. Corina Pera, Expert în fizică medicală	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.												
		<table border="1"> <tr> <td>Prim autor</td> <td>15</td> <td>Copia paginei unu din articol</td> </tr> <tr> <td>Al doilea autor</td> <td>10</td> <td>Copia paginei unu din articol</td> </tr> <tr> <td>All treilea autor</td> <td>3</td> <td>Copia paginei unu din articol</td> </tr> <tr> <td>Text original intr-o carte din domeniul fizicii medicale</td> <td>30/# of Authors x number of</td> <td>Copia paginii ce contine titlu și a paginii cu</td> </tr> </table>	Prim autor	15	Copia paginei unu din articol	Al doilea autor	10	Copia paginei unu din articol	All treilea autor	3	Copia paginei unu din articol	Text original intr-o carte din domeniul fizicii medicale	30/# of Authors x number of	Copia paginii ce contine titlu și a paginii cu		
Prim autor	15	Copia paginei unu din articol														
Al doilea autor	10	Copia paginei unu din articol														
All treilea autor	3	Copia paginei unu din articol														
Text original intr-o carte din domeniul fizicii medicale	30/# of Authors x number of	Copia paginii ce contine titlu și a paginii cu														

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora	
Art. alin.	Prevederi				
		Capitol original dintr-o carte din domeniul fizicii medicale	12	Copia paginii de titlu și a paginii cu drepturi de	
		Revizia unui text original dintr-o carte din domeniu	(20/# of Authors x number of	Copia paginii de titlu și a paginii cu drepturi de	
		Revizia unui capitol original dintr-o carte din domeniul	4	Copia paginii de titlu și a paginii cu drepturi de	
		Lucrare prezentată la o intalnire profesionala	8/12	Copie a înregistrării din agendă de întâlnire	
		Prezentarea de postere la intalniri	8/10	Copie a înregistrării din agendă de întâlnire	
		Pregătirea cursurilor pentru cursuri de colegiu (numai	10	Copiați listarea cursurilor oficiale	
		Membrii comitetului tehnic național	4/an	Copie a listei oficiale a comisiilor	
		Membrii comitetului tehnic internațional	6	Copie a listei oficiale a comisiilor	
		<i>Approved Editorial Service (eff. 1/1/2017)</i>	1 credit pe oră (maximum 10	Copy of Journal's Editorial Board	
		Curs/workshop susținut de producator pe topic de profil	1 credit /ora	Copie certificat de participare - ore	
		In-service lecture(s) given – various topics	1 credit per hour	Copy of lecture topic & intended audience &	
		Articole tehnice citite	0.5/articol	Atentie individuala (Maximum 30/ an)	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)		Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi				
		Capitole din carti tehnice citite	0.5 /capitol	Atentie individuala (Maximum 30/ an)	
		<p>Pentru expert in fizica medicala Min 250 CPD In urma analizarii tipurilor de activități care au fost definite de MPP0 ca CPD acestea sunt destul de variate. Ele pot fi în general clasificate în:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participarea la cursuri și conferințe. • Studiu independent, cum ar fi citirea de reviste și cărți. • Activități de cercetare evidențiate sub formă de publicații, prezentări la conferințe, postere, cărți în domeniul fizicii medicale , supravegherea și examinarea cercetării prezentate pentru grade superioare, supravegherea fizicienilor medicali. 		Fiz. Corina Pera, Expert în fizică medicală	Anexa va fi eliminată din proiect, urmând să fie revizuită și actualizată conform celor mai recente ghiduri UE privind educația și pregătirea în domeniul protecției împotriva radiațiilor ionizante pentru expunerile medicale.
		Activitati categoria A	Puncte credit	Activitati categoria B	Puncte credit
		Cursuri/seminarii/workshop /conferinte nationale – internationale in domeniul fizicii medicale, protectiei radiatiei pentru care se solicita recertificarea	1pc /h – 2pc/h	Activitati educationale locale desfasurate in unitatea medicala , ca de exemplu: instructaje efectuate de reprezentantii producatorilor de instalatii de radiatii	10 pc /an

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)			Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi					
				cu surse sau fara surse la punerea in functiune a instalatiilor sau pe parcursul duratei de functionare a acestora.		
		Cursuri cu examinare * in domeniul fizicii medicale, protectiei radiatiei	2pc/h	Activitati de pregatire la locul de munca, de exemplu dezvoltarea abilitatilor (indemanarii), managementul timpului. Pregatirea individuala planificata, de exemplu lectura si studiul cartilor, revistelor de specialitate, etc. inclusiv "modalitatile de invatare la distanta" bazate pe calculator	5 pc/an	
		Publicarea unei lucrari in	20	Monitorizarea unui	10	

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă		Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi				
		domeniu fizicii medicale intr-o revista stiintifica cu factor de impact	pct/publicare	fizician medical	pc/an
		Prezentarea unei lucrari in domeniul fizicii medicale la o conferinta nationala-conferinta internationala in domeniul pentru care se solicita recertificarea	10 - 15 pct/ prezentare	Organizarea unei conferinței și prezentarea sesiunilor	15 pc/ an
		Prezentarea unui poster in domeniul fizicii medicale la o conferinta nationala-conferinta internationala	5 – 15 pct/poster	Implementarea de noi tehnologii proceduri cu impact semnificativ in fizica medicala:pana la 5 pc pe activitate si 10 pc pe an pentru o implementare documentata si dezvoltarea de noi tehnologii si proceduri, depinzand de complexitat ea tehnologiei;	5pc- 10 pc
		Publicarea unei carti sau a unui capitol in domeniul fizicii medicale	30 pct	Lector curs avizat CNCAN in domeniul fizicii	5pc/an

Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită/ persoana emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
			medicale	
			Supervizarea studentilor, masteranzilor sau doctoranzilor	5pc/an
			Instructaje periodice efectuate personalului din cadrul laboratorului in care isi desfasoara activitatea	5pc/an
			Vizite la alte departamente pentru schimb de experienta	5pc/an
			Participarea la intocmirea legislatiei in domeniu	20 pc/an
		<p>Cursuri cu examinare * nu mai mult de un curs de pregatire continua in domeniul protectiei radiologice avizat CNCAN.</p> <p>Pentru a intruni cele 250 CPD , 150 CPD categoria A respectiv 100 categoria B sunt obligatorii parcurgea a cel putin 3 activitati din fiecare categorie A respectiv categoria B.</p>		