

Norme de securitate radiologică privind desfășurarea practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională

CAPITOLUL 1: PREVEDERI GENERALE

Scop

Art. 1. Prezentele norme stabilesc cerințele specifice de protecție împotriva radiațiilor ionizante și de securitate radiologică pentru situațiile de expunere planificată și de urgență în practica de radiologie de diagnostic și intervențională în concordanță cu prevederile Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică.

Definiții și abrevieri

Art. 2. Termenii și expresiile specifice precum și abrevierile utilizate în prezentele norme sunt definite în Anexa 1.

Domeniul de aplicabilitate

Art. 3. (1) Prezentele norme se aplică practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și tratează expunerea medicală, expunerea profesională și expunerea populației precum și securitatea instalațiilor radiologice medicale utilizate.

(2) Prezentele norme sunt aplicabile și expunerilor imagistice non-medicale realizate cu dispozitive medicale radiologice și anume pentru:

- a) evaluarea radiologică a sănătății în scopuri legate de imigrație;
- b) evaluarea radiologică a sănătății în scopuri legate de asigurări;
- c) evaluarea radiologică a dezvoltării fizice a copiilor și adolescenților în vederea urmării unei cariere în sport, dans etc.;
- d) evaluarea radiologică a vârstei;
- e) identificarea obiectelor ascunse în corpul uman.
- f) proceduri medico – legale.

CAPITOLUL 2: RESPONSABILITĂȚI

Angajamentul conducerii și declararea politicii de securitate radiologică

Art. 4. (1) Unitatea medicală trebuie să implementeze și să mențină cultura de securitate radiologică.

(2) Acțiunile recomandate pentru menținerea culturii de securitate radiologică sunt descrise în Anexa 2.

(3) Unitatea medicală are obligația să promoveze politica de protecție și securitate radiologică și să stabilească rolul prioritar acordat securității și protecției în practica de radiologie printr-un angajament scris.

(4) Angajamentul menționat la alin (3) trebuie să fie cunoscut atât de conducerea unității medicale cât și de lucrători și trebuie inclus în sistemul integrat de management al calității implementat de unitatea medicală.

Organizare și responsabilități

Art. 5. (1) Responsabilitatea generală pentru aplicarea prezentelor norme, pentru asigurarea condițiilor materiale, de personal și organizatorice, revine unității medicale, prin persoana împuternicită legal să o reprezinte.

(2) Principalele responsabilități ale persoanei împuternicite legal sunt precizate în Anexa 3.

(3) Unitatea medicală trebuie să definească, în formă documentată, responsabilitățile și sarcinile pentru aplicarea cerințelor de protecție și securitate împotriva radiațiilor ionizante care revin lucrătorilor expuși a căror activitate concură la realizarea actului medical în practica de radiologie intervențională și radiologie de diagnostic.

(4) Responsabilitățile și sarcinile specificate la alin (3) se aduc la cunoștința lucrătorilor sub semnătură sau într-o altă formă documentată.

(5) Sarcinile minime pe care trebuie să le îndeplinească lucrătorii expuși menționați la alin (3) sunt specificate în Anexa 3.

(6) Titularul de autorizație este obligat să folosească în practica de radiologie intervențională și de diagnostic numai lucrători expuși posesori de permis de exercitare corespunzător postului ocupat și sarcinilor atribuite.

(7) Permisul de exercitare de nivel 1 poate fi eliberat de unitatea medicală, cu respectarea prevederilor Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecția radiologică, cu modificările și completările ulterioare.

(8) Unitatea medicală este obligată să își asigure, pe bază contractuală, serviciile unuia sau mai multor experți în fizică medicală/ fizicieni medicali, în funcție de necesități și a e unuia sau mai multor experți în protecție radiologică.

(9) Prin excepție de la prevederile alin 8, unitățile medicale care desfășoară numai practica de radiologie dentară sau osteodensitometrie își vor asigura numai serviciile unui expert în protecție radiologică.

(10) Titularul de autorizație trebuie să numească, în mod documentat, cel puțin un responsabil cu protecția radiologică, pentru fiecare zonă controlată, dintre lucrătorii cu permis de exercitare nivel 2 sau nivel 3 emis de CNCAN pentru practica respectivă.

(11) (1) Titularul de autorizație trebuie să atribuie responsabilului cu protecția radiologică autoritatea administrativă necesară îndeplinirii sarcinilor.

(2) Responsabilul cu protecția radiologică va fi subordonat direct managerului unității medicale și va fi numit, de regulă, din rândul fizicienilor medicali angajați cu contract de muncă .

Cerințe privind calificarea și informarea lucrătorilor

Art. 6. (1) Toți lucrătorii implicați în practica de radiologie intervențională și de radiologie de diagnostic trebuie să fie pregătiți și calificați corespunzător postului ocupat și să dețină toate diplomele și/sau atestatele necesare, în conformitate cu cerințele legale.

- (2) Unitatea medicală trebuie să asigure pregătirea continuă a lucrătorilor, prin programe de pregătire în protecție radiologică avizate de CNCAN și documentate corespunzător, efectuate la intervale de cel mult cinci ani.
- (3) Unitatea medicală va respecta cerințele privind educația, instruirea și informarea prevăzute la art. 16 – 18 și 27 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.
- (4) Titularul de autorizație are obligația să mențină evidența documentată ale actelor care atestă pregătirea și calificarea pentru lucrătorii cu responsabilități menționați la art. 5 alin (3).
- (5) Evidența va conține și copii ale documentelor care atestă participarea la cursuri de pregătire privind protecția împotriva radiațiilor ionizante pentru practica de radiologie intervențională și radiologie de radiologie de diagnostic și de instruire la locul de muncă.
- (6) Unitatea medicală trebuie să furnizeze lucrătorilor expuși la radiații ionizante toate informațiile prevăzute de art. 22 și 26 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

Sistemul integrat de management al calității

Art. 7. (1) Titularul de autorizație trebuie să dezvolte, să implementeze și să mențină un sistem de management al calității privind protecția împotriva radiațiilor ionizante.

- (2) Sistemul de management al calității privind protecția împotriva radiațiilor ionizante trebuie să fie dezvoltat gradual, în concordanță cu tipul și mărimea riscului prezentat de procedura medicală.
- (3) Sistemul de management al calității privind protecția împotriva radiațiilor ionizante este constituit din următoarele componente:
 - (a) asigurarea calității;
 - (b) programul de protecție radiologică;
 - (c) controlul calității;
 - (d) planul de răspuns la situații de urgență radiologică.
- (4) Procedurile de asigurare a calității și cele de control al calității vor fi incluse în sistemul de integrat management al calității implementat de unitatea medicală, dacă acesta există.
- (5) Programul de protecție radiologică trebuie să conțină cel puțin elementele și procedurile recomandate în Anexa 4.
- (6) Sistemul de management al calității în practica de radiologie intervențională și radiologie de diagnostic trebuie să conțină cel puțin de procedurile recomandate în Anexa 5.

CAPITOLUL 3: CONTROLUL REGLEMENTAT

Regimul de autorizare

Art. 8. (1) Unitatea medicală care desfășoară practicile de radiologie intervențională și radiologie de diagnostic are obligația efectuării notificărilor prevăzute la art. 28 și 31 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

- (2) Unitatea medicală va respecta cerințele privind regimul de autorizare prevăzute la art. 34 - 36 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și cerințele din Normele privind procedurile de autorizare.
- (3) Sunt supuse înregistrării practicile de:

- a) radiologie de diagnostic dentar, cu instalații radiologice medicale intraorale, extraorale și tomografie computerizată cu fascicul conic;
 - b) radiologie de diagnostic general, cu instalații radiologice medicale fixe și mobile, cu excepția tomografiei computerizate ;
 - c) mamografie și osteodensitometrie;
 - d) radiologie intervențională, cu excepția angiografiei.
- (4) Sunt supuse autorizării celelalte practici de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională
- (5) Autorizarea se realizează pe faze astfel:
- a) amplasare și construire;
 - b) utilizare.
- (6) CNCAN stabilește regimul de autorizare pentru fiecare tip nou de instalație radiologică medicală prin autorizația de furnizare sau prin autorizația de securitate radiologică pentru produs pentru echipamentele importate pentru dotare proprie conform art . 30 din Normele privind procedurile de autorizare.
- (7) Modalitățile de încadrare în regimul de autorizare sunt prevăzute în Normele privind procedurile de autorizare.
- (8) Documentația tehnică de înregistrare sau autorizare, după caz, trebuie să conțină informațiile și documentele prevăzute în Anexa 6.
- (9) Autorizarea altor activități din domeniul nuclear desfășurate de unitatea medicală, menționate în Legea nr. 111/1996, art. 2, lit. c, cu modificările și completările ulterioare, pentru care legea prevede autorizarea, se face conform prevederilor Normelor privind procedurile de autorizare.
- (10) Se exceptează de la autorizare activitatea de dezafectare a instalațiilor radiologice utilizate în radiologia de diagnostic și în radiologia intervențională .
- (11) La încetarea activității de utilizare/deținere cu instalațiile radiologice pentru radiologia de diagnostic și radiologie intervențională, titularul de autorizație are obligația să notifice CNCAN în formatul specificat în Anexa nr. 6 la Normele privind procedurile de autorizare .
- (11) Emiterea autorizației de utilizare este condiționată de inspectarea, în prealabil, a instalației radiologice medicale de către CNCAN pentru atestarea îndeplinirii cerințelor legale și a concordanței documentației de autorizare depuse cu situația din teren.

CAPITOLUL 4: SECURITATEA INSTALAȚIILOR RADIOLOGICE MEDICALE

Cerințele generale

Art. 9. (1) În practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională trebuie să fie utilizate numai instalații radiologice medicale care îndeplinesc următoarele cerințe, după caz:

- a) au fost înregistrate ca dispozitive medicale pentru utilizare clinică în România;
- b) au marcajul CE și certificatul EC, emis de către un organism notificat, conform reglementărilor UE;
- c) îndeplinesc condițiile impuse de art. 149 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică;
- d) sunt achiziționate de la furnizori autorizați;
- e) sunt însoțite de documentația tehnică în limba română;

f) sunt instalate/montate și testate de întreprinderi autorizate pentru manipularea tipului respectiv de dispozitiv radiologic medical;

g) sunt testate periodic, conform cerințelor producătorului;

h) sunt întreținute și servitate de către întreprinderi autorizate pentru respectivul tip de dispozitiv medical, cu respectarea recomandărilor producătorului.

(2) Dispozitivele medicale de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională trebuie să satisfacă cerințele tehnice impuse de seria de standarde EN 60601 aplicabile, listate în Anexa 7.

(3) Unitatea medicală are obligația să întocmească și să păstreze fișa tehnică a fiecărui dispozitiv radiologic medical pe toata durata de utilizare, până la casare sau dezafectare.

Cerințe de spațiu

Art. 10. (1) Departamentele de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională din cadrul unităților medicale trebuie să dispună, după caz, de cel puțin următoarele camere:

a) camera pentru amplasarea instalației radiologice medicale;

b) camera de comandă destinată postului/consolei de comandă;

c) spații tehnice auxiliare;

d) spații pentru dezbrăcarea și pregătirea pacientului, corespunzător procedurilor radiologice preconizate a se desfășura;

e) camera medicului practician destinată pentru consultarea pacienților și eliberarea rezultatelor;

f) spațiu pentru procesarea imaginilor sau cameră de dezvoltare a filmelor radiologice, după caz;

g) arhivă pentru filme sau PACS (*Picture Archiving and Communication System*);

h) vestiar și grup sanitar pentru personal;

i) spațiu de așteptare pentru pacienți;

j) grup sanitar pentru pacienți.

(2) Sunt exceptate de la cerințele alin. (1) instalațiile de radiologie dentară instalate în cabinete stomatologice.

(3) Zonele controlate vor fi delimitate și semnalizate corespunzător conform prevederilor art. 93 - 98 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

Cerințe generale pentru camera în care se montează instalația radiologică medicală

Art. 11. (1) În camera unde este amplasată instalația radiologică trebuie să se desfășoare numai activități strict legate de procedurile radiologice.

(2) Dimensiunile camerei trebuie să asigure:

a) spațiul tehnologic necesar instalării dispozitivului medical, recomandat de producător, dar fără a se limita capacitățile tehnice ale instalației radiologice din cauza suprafețelor insuficiente;

b) suficient spațiu suplimentar pentru a asigura desfășurarea în condiții optime a procedurilor medicale avute în vedere precum și accesul pacienților cu handicap sau pe targă.

(3) Dacă dimensiunile necesare pentru cameră nu sunt prevăzute în autorizația de furnizare a instalației radiologice medicale, sunt recomandate cele din Anexa 8.

(4) Accesul în cameră trebuie să fie controlat și să fie prevăzute sisteme de avertizare și de interblocare, după caz.

(5) Camera trebuie să fie dotată cu sisteme de ventilație și de încălzire corespunzătoare, cu sisteme de iluminare adecvate și cu sisteme de alarmare pentru incendiu.

(6) Pacientul trebuie să poată fi urmărit audio – vizual pe tot timpul expunerii.

(7) Camera va fi dotată numai cu mobilierul strict necesar procedurilor medicale radiologice.

Cerințe specifice pentru radiologia dentară

Art. 12. (1) Instalațiile radiologice medicale pentru radiologia dentară intraorală pot fi fixe, montate pe perete, tavan, suport propriu sau pe unitul dentar și mobile montate pe cărucior.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 11, alin. (1), dispozitivele medicale radiologice pentru radiologia dentară pot fi instalate în spațiul în care se desfășoară activitățile stomatologice, caz în care:

a) expunerea este comandată din exterior, iar pacientul trebuie să fie urmărit în timpul expunerii prin mijloace audio-vizuale;

b) nu sunt necesare sisteme de avertizare de pericol de radiație sau interblocări;

c) spațiile suplimentare necesare conform art. 11 sunt comune cu activitatea de stomatologie.

(3) Este permisă montarea în aceeași încăpere a două instalații medicale de radiologie dentară, una intraorală și cealaltă panoramică, numai dacă este implementată o soluție tehnică de interzicere a funcționării simultane a acestora.

(4) Instalațiile radiologice pentru radiologia dentară intraorală mobile montate pe cărucior vor fi folosite ca instalații fixe.

Cerințe specifice pentru mamografie și osteodensitometrie

Art. 13. (1) Declanșarea expunerii la mamograf se va realiza din spatele unui ecran de protecție transparent montat în camera dispozitivului medical, având grosimea echivalentă și amplasat la distanța rezultate din calculul ecranelor de protecție la radiații efectuate conform art. 16.

(2) Panoul de comandă și de achiziție a datelor pentru osteodensitometru se amplasează în camera dispozitivului medical, la distanța minimă de 1,5 m de cupola tubului radiogen.

Cerințe specifice pentru instalațiile radiologice medicale mobile și portabile

Art. 14. (1) Este interzisă utilizarea instalațiilor radiologice medicale mobile ca instalații staționare.

(2) Instalațiile radiologice medicale mobile trebuie utilizate numai pentru procedurile medicale radiologice pentru care au fost concepute, cu asigurarea protecției radiologice a pacienților din vecinătate și a lucrătorilor.

(3) Instalațiile radiologice medicale portabile pot fi utilizate numai pentru procedurile medicale desfășurate în condiții excepționale – în spitale de campanie amenajate în caz de calamitate, conflict armat, etc. și numai cu asigurarea protecției radiologice a pacienților din vecinătate și a lucrătorilor.

(4) Butonul pentru expunere trebuie să fie legat de consola de comandă printr-un cordon cu o lungime de minimum 3 m.

Cerințe specifice pentru instalațiile medicale de radiologie generală și radiologie intervențională

Art. 15. (1) Instalația radiologică trebuie poziționată în cameră astfel încât să se evite incidența directă a fasciculului util pe ușile de acces sau ferestre.

(2) Ușile de acces trebuie să fie prevăzute cu sisteme de interblocare care întrerup sau interzic expunerea, dacă acestea sunt deschise.

(3) La intrarea în camera de fluoroscopie sau CT trebuie instalată o lampă de semnalizare care se va aprinde pe durata expunerii.

(4) Pentru instalațiile radiologice medicale utilizate în radiologia intervențională se recomandă utilizarea ecranelor de protecție montate pe tavan, a perdelelor cu plumb montate la masa de tratament și a paravanelor mobile de protecție radiologică.

Cerințe privind calcularea ecranelor de protecție la radiație

Art. 16. (1) Calculul ecranelor de protecție structurale trebuie să se realizeze luând în considerare:

- a) tipurile și energia radiațiilor pentru care se realizează protecția;
- b) dozele care trebuie asigurate în fiecare spațiu protejat funcție de zonare;
- c) constrângerile de doză;
- d) materialele și metoda de construire a ecranelor;
- e) penetrațiile necesare pentru cabluri, ventilație, etc..

(2) Se recomandă a fi utilizate următoarele ipotezele conservative:

- a) atenuarea de către pacient a fasciculului nu este luată în considerare;
- b) nivelul radiației secundare se consideră maximum posibil;
- c) pentru sarcina (W), factorii de utilizare (U) și de ocupare (T) se iau valori supraestimate;
- d) personalul staționează de obicei în locurile cele mai expuse din camerele adiacente.

(3) Metode de calcul recomandate sunt listate în Anexa 9.

Testele de acceptanță

Art. 17. (1) Testele de acceptanță se realizează de întreprinderea autorizată să manipuleze tipul de instalație radiologică medicală instalată, cu asistența reprezentanților desemnați ai unității medicale beneficiare.

(2) Testele de acceptanță trebuie să fie incluse într-un protocol de acceptanță, ca anexă la contractul de achiziție a instalației radiologice.

(4) Rezultatele testelor de acceptanță trebuie incluse într-un raport final documentat care va servi drept termen de comparație pentru testele ulterioare, de performanță.

(5) Pentru elaborarea protocolului de acceptanță sunt recomandate publicațiile menționate în Anexa 7.

Utilizarea

Art. 18. (1) Instalația radiologică medicală de diagnostic și de radiologie intervențională trebuie să fie utilizată în conformitate cu documentația tehnică însoțitoare a dispozitivului medical și numai potrivit destinației sale.

(2) Recomandările și procedurile din manualul de utilizare al dispozitivului medical trebuie să fie integrate în programul de protecție împotriva radiațiilor ionizante.

(3) Operatorii dispozitivului medical radiologic trebuie să fie instruiți de către întreprinderea care îl montează, la punerea în funcțiune; participarea la instruire trebuie documentată pentru fiecare operator.

(4) Titularul de autorizație trebuie să asigure realizarea procedurilor de control al calității privind verificările zilnice, săptămânale și lunare ale instalației radiologice, în conformitate cu recomandările producătorului.

(5) Instalațiile radiologice medicale utilizate în pediatrie trebuie să dispună de toate dotările tehnice specifice, necesare pentru realizarea actului medical.

Cerințe generale privind manipularea instalațiilor radiologice medicale

Art. 19. (1) Titularul de autorizație trebuie să se asigure că toate operațiunile de service/întreținere a instalației radiologice, respectiv instalare, montare, reparare, verificare, întreținere, dezmembrare/dezafectare vor fi efectuate numai de către o întreprindere autorizată de CNCAN pentru astfel de activități și tip de dispozitiv medical.

(2) Întreprinderea autorizată pentru manipulare trebuie să instruiască operatorii desemnați de utilizator, la punerea în funcțiune, privitor la utilizarea acestuia; efectuarea instruirii trebuie documentată și dovada păstrată ca document al sistemului de management al calității și prezentată, la cerere, autorităților competente.

(3) Titularul de autorizație, trebuie să păstreze cartea tehnică de service a dispozitivului medical radiologic pe toată durata de viață a instalației.

(4) Cartea tehnică de service trebuie să conțină date privind toate operațiunile efectuate: instalare, întreținere, verificare, reparare până la dezafectarea și casarea dispozitivului.

(5) Întreprinderea autorizată pentru manipulare trebuie să elibereze un raport de conformitate cu parametrii tehnici nominali după fiecare intervenție asupra dispozitivului medical, care poate afecta parametrii tehnici.

(6) Raportul inițial de verificare/service, precum și rapoartele periodice și cele după fiecare intervenție asupra dispozitivului medical trebuie păstrate ca documente ale sistemului de management al calității și prezentate la cerere autorităților competente.

(7) Titularul de autorizație trebuie să stabilească nivelurile de suspendare pentru instalația radiologică în situația funcționării neconforme, cu respectarea recomandărilor din publicația EC *“Radiation Protection No. 162 – Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, 2012, QA Reference Centre for EC”* și dacă parametrii tehnici și de securitate ai dispozitivului medical de radiodiagnostic sunt sub valoarea recomandată trebuie să:

a) oprească imediat utilizarea clinică a acestuia;

b) ia măsuri pentru repararea acestuia;

c) permită utilizarea clinică limitată la proceduri permise de un expert în fizica medicală până la reparare;

d) scoată definitiv dispozitivul medical de la utilizarea clinică, dacă nu mai poate fi reparat.

(8) Testarea de performanță a dispozitivului medical radiologic trebuie efectuată periodic, conform recomandărilor producătorului, de către o întreprindere autorizată pentru verificarea tipului respectiv de instalație radiologică; se recomandă testarea la intervale de 1 an pentru instalațiile radiologice cu vechime de max 10 ani, și la intervale de 6 luni pentru restul.

(9) Instalația radiologică este considerată corespunzătoare dacă rezultatul testului de performanță corespunde cu rezultatul testului de acceptanță, conform art. 18, alin. (4).

(10) Se interzice utilizarea instalațiilor radiologice medicale declarate necorespunzătoare pentru expunerea medicală.

CAPITOLUL 6: EXPUNEREA PROFESIONALĂ

Principiul limitării dozelor

Art. 20. (1) Pentru lucrătorii expuși se aplică prevederile art. 53 - 55 specificate în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Pentru femeile gravide se aplică prevederile art. 57 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

Principiul optimizării

Art. 21. (1) Optimizarea protecției trebuie realizată în stadiul de proiectare a instalației radiologice medicale.

(2) Constrângerile pe doză recomandate sunt: valorile $H_p(10)$ să fie mai mici decât 1,5 mSv/lună pentru expunerea profesională, ținând cont de riscul de a se atinge o astfel de doză și de probabilitatea de apariție a detrimentului astfel produs.

CAPITOLUL 7: PROTECȚIA OPERAȚIONALĂ ÎMPOTRIVA RADIAȚIILOR IONIZANTE

Cerințe generale

Art. 22. (1) Protecția operațională a lucrătorilor trebuie să fie realizată în conformitate cu prevederile art. 88 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și anume prin:

- a) identificarea și evaluarea riscului radiologic la care este expus lucrătorul;
- b) optimizarea protecției;
- c) încadrarea lucrătorilor expuși profesional în categoria A sau B;
- d) aplicarea măsurilor de control și de monitorizare în zonele controlate;
- e) asigurarea monitorizării radiologice individuale a lucrătorilor expuși de categoria A;
- f) implementarea măsurilor pentru asigurarea supravegherii medicale;
- g) implementarea măsurilor pentru instruirea și informarea lucrătorilor expuși.

Clasificarea locurilor de muncă

Art. 23. (1) Locurile de muncă aferente practicii de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională se clasifică conform prevederilor art. 91 - 97 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Sunt declarate zone controlate camera în care este amplasată instalația radiologică și camera de comandă.

(3) Toate celelalte încăperi sau spații, cu excepția celor menționate la alin. (2), alocate practicii de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională trebuie considerate ca spații publice.

(4) Unitatea medicală trebuie să respecte cerințele art. 94 referitoare la zona controlată prevăzute în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(5) Accesul în camera unde este amplasată instalația radiologică se face conform procedurilor scrise ale unității medicale.

(6) În timpul operării instalației radiologice, accesul și staționarea în zona controlată este permisă numai pentru persoanele implicate în efectuarea actului medical.

Supravegherea radiologică a locurilor de muncă

Art. 24. (1) Unitatea medicală trebuie să asigure supravegherea radiologică a tuturor locurilor de muncă în conformitate cu prevederile art. 99 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Procedura de supraveghere a locurilor de muncă trebuie să facă parte din programul de protecție radiologică.

(3) Supravegherea radiologică a locului de muncă poate fi efectuată de lucrătorii proprii, sub supravegherea expertului în protecție radiologică sau de către o întreprindere recunoscută de CNCAN.

(4) Se recomandă ca măsurările pentru supravegherea radiologică să fie efectuate, de regulă, la intervale de 12 luni pentru fiecare instalație radiologică medicală.

(5) Supravegherea radiologică a locului de muncă trebuie efectuată după fiecare reparație a dispozitivului radiologic medical care poate afecta condițiile de protecție împotriva radiațiilor ionizante sau după fiecare înlocuire a acestuia.

(6) Titularul de autorizație trebuie să păstreze rezultatele supravegherii radiologice a locurilor de muncă; înregistrările respective vor conține:

a) parametrii dispozitivului medical de radiologie la care s-au executat măsurările;

b) schița zonelor controlate și a spațiilor publice, la scară, cu indicarea punctelor în care au fost efectuate măsurările;

c) valorile măsurate ale debitului de doză;

d) tipul aparatului cu care s-a efectuat supravegherea radiologică, seria, anul de fabricație, producătorul, data ultimei verificări metrologice a acestuia, certificatul de calibrare, domeniul energetic;

e) data efectuării măsurării;

f) numele, prenumele și funcția persoanei care a efectuat măsurările;

g) acțiunile corective în caz de depășire a nivelurilor de investigare.

(7) Dispozitivele de avertizare, sistemele de securitate și operabilitatea lor trebuie verificate în mod regulat.

Niveluri de investigare

Art. 25. (1) Titularul de autorizație trebuie:

a) să includă în procedurile și regulile locale valorile de doză pentru fiecare nivel de investigare;

b) să stabilească procedurile care trebuie urmate când un astfel de nivel este atins sau depășit.

(2) Se recomandă următoarele niveluri de investigare:

a) la $H_p(10)$ egal sau mai mare de 0,5 mSv/luna pentru locuri de muncă de la radiologia de diagnostic;

b) la $H_p(10)$ egal sau mai mare de 1,5 mSv/luna pentru locuri de muncă de la radiologia intervențională.

(3) Titularul de autorizație trebuie să efectueze o investigație, ori de câte ori:

a) o doză efectivă individuală depășește nivelul de investigare;

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

c) s-a produs o defecțiune a instalației radiologice medicale, accident sever sau eroare, care cauzează, sau care poate conduce la depășirea limitelor de doză anuală prevăzute de Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică;

d) orice alt eveniment sau circumstanțe neobișnuite care cauzează sau care au potențialul de a cauza o doză care depășește limita de doză anuală sau restricții operaționale impuse instalației radiologice medicale.

- (4) Investigațiile trebuie să fie inițiate de îndată, după descoperirea evenimentului.
- (5) După fiecare investigație trebuie să se întocmească un raport care se arhivează și va cuprinde cauzele, evaluarea sau estimarea oricărei doze primite, acțiunile corective și preventive dispuse.
- (6) În vederea efectuării investigațiilor menționate la alin (3) titularul de autorizație va contracta serviciile unui expert în protecție radiologică.

Supravegherea medicală a lucrătorilor expuși

Art. 26. (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure supravegherea medicală a lucrătorilor expuși la radiații ionizante, în conformitate cu prevederile art. 131 - 134 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Niciun lucrător nu poate fi angajat sau clasificat drept lucrător expus de categoria A sau B, într-un post anume, dacă medicul abilitat/serviciul de medicina muncii îl declară inapt pentru postul respectiv.

Echipamentul individual de protecție împotriva radiațiilor ionizante

Art. 27. (1) Titularul de autorizație trebuie să se asigure că toți lucrătorii expuși sunt dotați cu echipament individual adecvat de protecție împotriva radiațiilor ionizante.

(2) Necesitatea echipamentului individual de protecție și tipul acestuia se stabilesc de expertul în protecție radiologică.

(3) Echipamentul individual de protecție trebuie verificat periodic conform instrucțiunilor de utilizare.

Monitorizarea dozimetrică individuală

Art. 28. (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure monitorizarea dozimetrică individuală a tuturor lucrătorilor expuși, cu respectarea prevederilor art. 103 - 107 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Monitorizarea radiologică individuală trebuie să fie efectuată printr-un serviciu de dozimetrie individuală desemnat de CNCAN în conformitate cu Norma de dozimetrie individuală.

(3) Sistemul de monitorizare radiologică individuală trebuie stabilit cu consultarea unui expert în protecție radiologică și se aprobă de CNCAN în cursul procesului de autorizare.

(4) La recomandarea expertului în protecția radiologică unii din lucrătorii expuși de categoria A, cu locuri de muncă la instalații radiologice medicale de radiologie intervențională, trebuie să fie dotați suplimentar cu dozimetre individuale pentru cristalin și pentru extremități.

Evaluarea expunerii individuale

Art. 29. (1) În cazul pierderii, furtului, deteriorării sau imposibilității utilizării dozimetrului individual, expertul în protecția radiologică trebuie să evalueze doza individuală a lucrătorului respectiv de către.

(2) La înregistrarea rezultatului evaluării trebuie consemnată și metoda folosită.

(3) În cazul unei expuneri accidentale sau a depășirii limitelor de doză trebuie să se procedeze conform art. 109 - 110 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

CAPITOLUL 8: EXPUNERI POTENȚIALE, LIMITAREA CONSECINȚELOR ȘI PLANURI DE RĂSPUNS LA URGENȚĂ

Cerințe generale

Art. 30. Unitatea medicală trebuie să se conformeze, în situații de urgență radiologică, prevederilor Regulamentului privind gestionarea situațiilor de urgență specifice riscului nuclear sau radiologic și

Normelor privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în caz de situație de urgență pentru categoria de pregătire pentru urgență IV și categoria de pregătire pentru urgență VI.

Evaluarea de securitate pentru riscurile postulate asociate activității desfășurate

Art. 31. (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure efectuarea evaluării de securitate în toate fazele de realizare și de utilizare ale instalației radiologice medicale.

(2) Evaluarea de securitate trebuie să fie documentată și face parte din programul de securitate radiologică.

(3) Evaluarea de securitate trebuie să includă o analiză critică sistematică pentru identificarea posibilelor riscuri de expunere în cadrul activității desfășurate.

(4) Evaluarea de securitate trebuie să analizeze atât erorile cauzate de procedurile de operare cât și influența factorilor externi care pot afecta protecția împotriva radiației și securitatea radiologică.

(5) Revizuri ale acestei evaluări trebuie efectuate ori de câte ori este necesar și atunci când:

a) securitatea poate fi compromisă ca rezultat al modificărilor instalației radiologice medicale sau al utilizării acesteia;

b) experiența operațională sau informațiile despre accidente sau erori arată că este necesară o revizuire;

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

Limitarea consecințelor, proceduri de răspuns la urgență

Art. 32. (1) Unitatea medicală trebuie să elaboreze, să mențină și să implementeze proceduri de răspuns la situații de urgență radiologică conform cu categoria IV de pregătire pentru urgență.

(2) Procedura de răspuns la urgență trebuie să fie clară, concisă și neambiguă și să fie afișată în locuri ușor accesibile personalului.

(3) Procedura de răspuns la urgență trebuie să conțină cel puțin următoarele:

a) incidentele și accidentele previzibile, inclusiv cele cauzate de fenomene naturale extreme, precum și măsurile corective;

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

c) responsabilitățile individuale ale lucrătorilor angrenați în procedurile de urgență;

d) echipamentul individual de protecție și instrumentele necesare pentru realizarea procedurilor de urgență;

e) pregătirea și exercițiile periodice;

f) înregistrarea și sistemul de raportare;

g) măsurile luate imediat pentru a evita iradierea accidentală a pacienților, a personalului și a persoanelor din populație;

h) modalitatea de revizuire a procedurii.

CAPITOLUL 9. EXPUNEREA MEDICALĂ

Cerințe generale

Art. 33. Unitatea medicală trebuie să îndeplinească cerințele referitoare la expunerea medicală, prevăzute la capitolul VIII din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

Aplicarea principiului justificării

Art. 34. (1) Titularul de autorizație trebuie să se asigure că expunerea medicală este justificată conform art. 142 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și că:

- a) pacientul are o trimitere de la un medic abilitat conform normelor Ministerului Sănătății să solicite o astfel de procedură;
- b) protocolul de expunere este stabilit de medicul practician;
- c) pacientul este informat cu privire la riscurile generate de procedură;
- d) pacientul primește informații privind rezultatul investigației și cele legate de expunerea medicală.

(2) Justificarea expunerii trebuie făcută de medicul practician pentru fiecare pacient cu luarea în considerare a:

- a) obiectivelor clinice specifice și a alternativelor neiradiante de diagnostic;
- b) circumstanțelor clinice;
- c) caracteristicilor pacientului.

(3) Justificarea expunerilor imagistice în scopuri non-medicale se face conform art. 47 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(4) Justificarea programelor de control imagistic în masă a grupelor de populație la risc (screening) se face de către Ministerul Sănătății.

(5) Expunerea subiecților umani în scopuri de cercetare medicală va fi considerată justificată dacă este avizată de către un Comitet pentru Etică constituit în conformitate cu Ordinul nr. 299/64/2006 al ministrului sănătății și al președintelui CNCAN privind stabilirea comisiilor de etică pentru avizarea expunerilor medicale în cercetarea medicală și biomedicală;

Optimizarea expunerilor medicale

Art. 35. (1) Practicienii medicali care prescriu sau efectuează examinările radiologice de diagnostic trebuie:

- a) să se asigure că este utilizată o instalație radiologică medicală adecvată scopului clinic urmărit;
- b) să se asigure că parametrii expunerii medicale sunt selectați corect astfel încât expunerea pacientului să fie cea minim necesară pentru realizarea obiectivului cerut de diagnostic, luând în considerare cerințele de calitate acceptabilă a imaginii, stabilite de organismele profesionale corespunzătoare și de nivelurile de referință în diagnostic pentru expunerile medicale;
- c) să ia în considerare orice informație relevantă de la examinările medicale precedente efectuate de un pacient, în scopul de a evita expunerea suplimentare inutilă a pacientului.

(2) Operatorul dispozitivului medical radiologic trebuie să selecteze astfel parametrii de expunere încât combinația lor să conducă la o expunere minimă a pacientului, corespunzător cu o calitate acceptabilă a imaginii și scopului clinic al examinării.

(3) Factorii considerați importanți pentru optimizarea expunerii medicale sunt listați în Anexa 10.

(4) Dispozitivul medical radiologic mobil se utilizează numai pentru cazurile în care un pacient nu poate fi din punct de vedere medical transportat până la dispozitivul medical radiologic staționar din cadrul unității medicale.

- (5) Examinările radiologice care cauzează expunerea abdomenului sau a pelvisului unei paciente care este sau ar putea fi gravidă, în afară de cazul când există motive clinice întemeiate pentru astfel de examinări, trebuie să fie evitate.
- (6) Ori de câte ori este necesar și posibil, se realizează ecranarea organelor radiosensibile, cum ar fi gonadele, cristalinel, sânul și tiroida, după caz, prin utilizarea echipamentului de protecție.
- (7) Eficacitatea echipamentului de protecție trebuie să fie testată la intervalele de timp recomandate de producător.
- (8) Pacientul trebuie instruit cu privire la comportamentul lui în timpul examinării.
- (9) Nicio expunere nu trebuie repetată, în afară de cazul când medicul practician a decis că valoarea de diagnostic a examinării este compromisă, caz în care trebuie să ia măsuri pentru evitarea unor astfel de situații.
- (10) Se interzice utilizarea fluoroscopiei pentru obținerea de radiografii care pot fi executate de dispozitivele medicale radiologice destinate radiografierii.
- (11) Fasciculul primar trebuie colimat la dimensiunea receptorului de imagine și orientat înspre regiunea de interes relevantă clinic.
- (12) Prelucrarea filmelor radiografice expuse trebuie realizată, de regulă, cu mijloace automate de dezvoltare.
- (13) Metode de reducere a dozei la pacient, fără diminuarea sau alterarea informației necesare diagnosticării, sunt listate în Anexa 11.

Evaluarea dozei la pacient

Art. 36. (1) Evaluarea dozei la pacient în vederea comparării cu nivelurile de referință în diagnostic trebuie realizată în conformitate cu reglementările specifice ale Ministerului Sănătății.

(2) Dacă valorile estimate se abat semnificativ de la valorile nivelurilor de referință corespunzătoare trebuie să se identifice cauzele care au provocat abaterea și să se stabilească acțiuni corective.

Programul de management al calității la expunerea medicală

Art. 37. (1) Titularul de autorizație trebuie să stabilească un program de management al calității expunerilor medicale.

(2) Programul de management al calității la expunerea medicală trebuie să fie separat de programul de protecție împotriva radiațiilor ionizante.

(3) Programul de management al calității expunerii medicale trebuie să conțină:

- a) proceduri privind prescrierea actului medical, justificarea și optimizarea acestuia;
- b) proceduri privind măsurarea parametrilor dispozitivelor medicale radiologice în momentul punerii în funcțiune și ulterior, periodic;
- c) proceduri privind analiza imaginilor rebutate și stabilirea de măsuri corective;
- d) proceduri privind înregistrările scrise ale rezultatelor;
- e) protocoalele scrise ale procedurilor medicale;
- f) nivelurile de referință locale;
- g) proceduri de verificare a calibrării corecte și a condițiilor de utilizare a echipamentului de monitorizare și dozimetrie.

(4) Programul de management al calității expunerii medicale trebuie să conțină și un capitol privind riscurile de expuneri medicale neintenționate și / sau accidentale la persoanele expuse medical.

Expunerea persoanelor care susțin pacientul

Art. 38. (1) Pentru oricare persoană care în mod conștient și voluntar, în afara expunerii profesionale, susține pacientul, este permisă staționarea în zona controlată în următoarele condiții:

- a) persoanele sunt informate cu privire la riscurile la care sunt supuse;
- b) sunt dotate cu echipament individual de protecție;
- c) timpul de staționare în zona controlată este limitat astfel încât valoarea dozei estimate să nu depășească constrângerea de doză stabilită de Ministerul Sănătății;
- d) dozele estimate sunt înregistrate ca parte a expunerilor medicale a acestor persoane.

Expunerea medicală accidentală și neintenționată

Art. 39. (1) Titularul de autorizație trebuie să ia toate măsurile posibile și practicabile pentru a se conforma prevederilor art. 152 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) În cazul apariției unor expuneri medicale neintenționate sau accidentale, titularul autorizației trebuie:

- a) să anunțe CNCAN și Ministerul Sănătății - Direcțiile de Sănătate Publică teritoriale, cât mai curând posibil;
- b) să calculeze sau să estimeze dozele primite și distribuirea acestora la pacient;
- c) să implementeze toate măsurile corective și preventive care sunt în responsabilitatea acestuia;
- d) să stabilească măsurile corective cerute pentru a preveni repetarea unui astfel de incident;
- e) să transmită la CNCAN și la Ministerul Sănătății - Direcțiile de Sănătate Publică teritoriale, în termen de 10 zile, un raport scris;
- f) să se asigure că medicul practician informează pacientul, rudele, reprezentantul pacientului și medicul său curant, referitor la situație;
- g) să păstreze înregistrări scrise cu privire la eveniment.

Auditul clinic

Art. 40. (1) Unitatea medicală trebuie să organizeze auditul clinic pentru practicile de radiologie de diagnostic și intervențională pe care le desfășoară, în conformitate cu reglementările specifice ale Ministerului Sănătății.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) practicile de radiologie dentară și osteodensitometrie.

(3) Unitatea medicală care desfășoară activități de radiologie dentară trebuie să facă o autoevaluare anuală a calității imaginilor obținute.

CAPITOLUL 10. EXPUNEREA POPULAȚIEI

Cerințe generale

Art. 41. (1) Titularul de autorizație trebuie să respecte prevederile art. 153 și 154 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Titularul de autorizație trebuie să asigure protecția fizică a dispozitivelor medicale radiologice.

(3) Titularul de autorizație trebuie să prevină accesul neautorizat la instalațiile radiologice medicale și utilizarea neautorizată a acestora.

(4) Titularul de autorizație trebuie să monitorizeze spațiile adiacente instalației radiologice medicale accesibile persoanelor din populație.

CAPITOLUL 11. EVIDENȚE ȘI RAPORTĂRI

Raportarea și înregistrarea evenimentelor semnificative

Art. 42. (1) În conformitate cu prevederile art. 169 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, unitatea medicală trebuie să stabilească și să implementeze un sistem de înregistrare și analiză a evenimentelor semnificative.

(2) Criteriile recomandate de clasificare a unui eveniment de protecție radiologică ca fiind eveniment semnificativ sunt date în Anexa 12.

(3) Unitatea medicală trebuie să raporteze imediat la CNCAN evenimentele semnificative produse.

(4) Informațiile minime recomandate a fi trecute în raport sunt date în Anexa 13.

(5) Se recomandă ca planul de protecție radiologică să conțină formulare pentru raportările necesare.

Înregistrări și evidențe

Art. 43. (1) Titularul de autorizație trebuie să stabilească printr-o procedură a sistemului de management al calității modalitatea de întocmire și păstrare a diferitelor înregistrări, evidențe și rapoarte cerute de reglementări și persoanele responsabile pentru fiecare.

(2) O listă ghid a înregistrărilor, evidențelor și rapoartelor necesare este dată în Anexa A14.

CAPITOLUL 12. DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Art. 44. Titularul autorizației va lua toate măsurile necesare pentru încadrarea în prevederile prezentelor norme în termen de cel mult un an de la intrarea lor în vigoare.

Anexa 1

Definiții și abrevieri

A1.1. Definiții

a) *Cultură de securitate* – ansamblul de caracteristici și atitudini ale organizațiilor și ale persoanelor care stabilește, ca primă prioritate, că problemele de securitate și protecție primesc atenția garantată prin importanța lor.

b) *Dispozitiv medical* – orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

- i) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- ii) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;
- iii) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- iv) control al concepției,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

c) *Evaluare de securitate* – o analiza a tuturor aspectelor unei practici, relevante pentru securitate și protecția împotriva radiațiilor ionizante; pentru o instalație autorizată, aceasta include amplasarea, proiectarea și utilizarea/operarea instalației.

d) *Securitate (radiologică)* – protecția persoanelor și a mediului înconjurător împotriva riscurilor radiologice și securitatea instalațiilor și activităților care dau naștere acestor riscuri.

e) *Sistem de management* – un grup de elemente în interdependență sau în interacțiune (sistem) pentru stabilirea politicilor și obiectivelor și care permit ca obiectivele să fie atinse într-un mod eficient și efectiv. Sistemul de management integrează toate elementele unei organizații într-un sistem coerent pentru a permite tuturor obiectivelor organizației să fie realizate. Personalul, echipamentul și cultura organizațională precum și politicile și procesele documentate sunt părți ale sistemului de management.

f) *Management* – activitățile coordonate pentru conducerea și controlul organizației (ISO 9000).

g) *Unitate medicală* – pentru expunerea medicală are semnificația de ”întreprindere” din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

h) *Instalație radiologică medicală* – înseamnă o instalație în care se efectuează proceduri radiologice medicale și înglobează clădirile, dispozitivele medicale și toate sistemele necesare bunei funcționări.

A1.2. Abrevieri

ABC	- Controlul Automat al Luminozității
AEC	- Controlul Automat al Expunerii
CBCT	- Cone Beam Computed Tomography – Tomografie computerizată cu fascicul conic
CNCAN	- Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare
IAEA	- Agenția Internațională pentru Energia Atomică
ICRP	- Comisia Internațională de Radioprotecție
IEC	- Comisia Internațională de Electrotehnică
MS	- Ministerul Sănătății
NCRP	- Consiliul Național de Protecție împotriva Radiațiilor și Măsurători - SUA

NBSR	- Norma privind Cerințele de Bază de Securitate Radiologică
NRD	- Nivelul de Referință în Diagnostic
NSR-PA	- Normele de Securitate Radiologică - Proceduri de Autorizare
PRP	- Programul de Radioprotecție
PAC	- Programul de Asigurare a Calității
CC	- Controlul Calității
WHO	- Organizația Mondială a Sănătății

Anexa 2

Acțiuni recomandate pentru promovarea și menținerea unei culturi de securitate

- 1) Promovarea aderării individuale și colective la programul de protecție împotriva efectelor adverse ale radiațiilor ionizante și securitate la toate nivelurile unității medicale.
- 2) Asigurarea înțelegerii de către toți angajații a principalelor aspecte ale culturii de securitate promovate de unitatea medicală.
- 3) Furnizarea mijloacelor prin care unitatea medicală sprijină indivizii și echipele de lucru să își îndeplinească sarcinile cu succes în condiții de securitate, luând în considerare interacțiile dintre indivizi, tehnologie și unitatea medicală.
- 4) Încurajarea participării lucrătorilor și a reprezentanților lor și a altor persoane interesate la elaborarea și implementarea politicilor, regulilor și procedurilor de protecție împotriva efectelor adverse ale radiațiilor ionizante și securitate.
- 5) Încurajarea răspunderii organizației și indivizilor de la toate nivelurile pentru protecția împotriva efectelor adverse ale radiațiilor ionizante și securitate.
- 6) Încurajarea comunicării libere cu privire la protecția radiologică și securitate atât în interiorul unității medicale cât și cu terți implicați, dacă este cazul.
- 7) Încurajarea unei atitudini critice și de învățare și descurajarea unei atitudini de automulțumire față de protecția radiologică și securitate.
- 8) Furnizarea mijloacelor prin care unitatea medicală își dezvoltă și întărește continuu cultura de securitate.

Anexa 3

Persoanele cu responsabilități în aplicarea protecției împotriva radiației ionizante în practica de radiologie intervențională și de radiologie de diagnostic și atribuțiile acestora

A3.1. **Persoana împuternicită** legal să reprezinte unitatea medicală are următoarele responsabilități:

- a) să participe la și să asigure evaluarea continuă a resurselor practicii de radiologie intervențională și de diagnostic, (prin intermediul bugetului, instalațiilor radiologice medicale și a personalului), a politicilor și procedurilor aplicabile;
- b) să răspundă de aplicarea cerințelor prezentelor norme în zonele controlate și în cele neclasificate;
- c) să răspundă de desfășurarea practicii de radiologie intervențională și de diagnostic conform condițiilor menționate în autorizația eliberată de CNCAN;
- d) să verifice capacitatea personalului medical de a utiliza în mod corespunzător instalația radiologică medicală de radiologie intervențională și de diagnostic, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului;
- e) să asigure implementarea planului de răspuns în situații de urgență;
- f) să asigure controlul/verificarea periodică a dispozitivelor medicale de radiologie intervențională și de diagnostic și a aparatului de dozimetrie de către persoane sau organisme calificate;
- g) să analizeze situația, atunci când nivelul dozei de investigare este depășit, cât și în caz de accidente și incidente și să dispună măsurile necesare;
- h) să participe la achiziționarea instalațiilor radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic și să colaboreze cu expertul în fizică medicală sau cu expertul în protecție radiologică în fiecare fază a realizării instalației radiologice medicale.

A3.2.1. **Expertul în fizică medicală** are atribuțiile și sarcinile prevăzute la art. 146 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și anume:

- a) să optimizeze protecția radiologică a pacienților și a altor persoane supuse expunerii medicale;
- b) să definească și să asigure calitatea instalațiilor radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic;
- c) să efectueze testele de recepție a instalațiilor radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic;
- d) să elaboreze specificațiile tehnice pentru instalațiile radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic și să elaboreze sau să aprobe proiectul de instalare;
- e) să supravegheze instalațiile radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic;
- f) să analizeze evenimentele care implică, sau care ar putea implica, expuneri medicale accidentale sau neintenționate;
- g) să selecteze echipamentele necesare pentru realizarea măsurărilor în domeniul protecției radiologice;
- h) să participe la formarea practicienilor și a restului personalului pentru implementarea practică a aspectelor specifice în protecția radiologică, pe lângă cursul obligatoriu de pregătire în protecție radiologică realizat de entitățile specializate;
- i) să participe la efectuarea testelor de acceptare a instalațiilor radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic;
- j) să supravegheze operațiunile de service ale instalațiilor radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic;
- k) să implementeze și să revizuiască procedurile de asigurare/control al calității;
- l) să participe la investigații și analize ale expunerilor neintenționate, și ale incidentelor și accidentelor radiologice;
- m) să asiste la auditul clinic și să participe la toate activitățile de audit legate de utilizarea instalației radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic;
- n) să justifice expunerile imagistice non-medicale;
- o) să efectueze procedurile de evaluare a dozei pacienților având în vedere nivelurile de referință pentru diagnostic locale sau naționale.

A3.2.2. În colaborare cu expertul în protecție radiologică, expertul în fizică medicală poate avea și următoarele atribuții:

- a) să elaboreze sau/și să aprobe aspectele operaționale ale programului de protecție împotriva radiațiilor ionizante (PRP);
- b) să mențină și să implementeze procedurile și instrucțiunile de lucru adecvate;
- c) să identifice deficiențele în conformitatea cu programul de protecție împotriva radiațiilor ionizante și să le raporteze titularului de autorizație și să elaboreze un plan de măsuri corective și preventive pentru evitarea repetării acestora;
- d) să verifice și să revizuiască sarcinile personalului medical (fizician medical, tehnician medical, tehnolog medical), a căror realizare necesită personal specializat pentru ca acestea să fie conforme cu cerințele și responsabilitățile postului ocupat;
- e) să identifice nevoile de formare în protecție radiologică ale personalului și să organizeze activități de formare;
- f) să ofere consultanță la achiziționarea instalațiilor radiologice medicale de radiologie intervențională și de radiologie de diagnostic;
- g) să participe la sau să supervizeze elaborarea documentațiilor tehnice legate de proiectarea, amplasarea, operarea/utilizarea, dezafectarea pentru instalația radiologică medicală de radiologie intervențională și de radiologie de diagnostic.

A3.3. **Expertul în protecție radiologică** are atribuțiile și sarcinile prevăzute de Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002, cu modificările ulterioare, și anume:

- a) să propună optimizarea protecției radiologice și stabilirea constrângerilor de doză corespunzătoare;
- b) să elaboreze planuri pentru noi instalații radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic;
- c) să participe la recepția și la punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale de radiologie intervențională și de diagnostic noi sau modificate, în ceea ce privește următoarele aspecte: controalele tehnice, caracteristicile privind securitatea și dispozitivele de avertizare relevante pentru domeniul protecției radiologice;
- c) să stabilească zonele controlate și zonele supravegheate;
- d) să aprobe clasificarea lucrătorilor în categoria A sau B;
- e) să elaboreze programe de monitorizare a locului de muncă și de monitorizare individuală și să stabilească dozimetria personală aferentă;
- f) să propună instrumentele adecvate de monitorizare a radiațiilor;
- g) să elaboreze sau să aprobe proceduri de control al calității (QC);
- h) să elaboreze sau să aprobe programul de monitorizare a mediului;
- i) să elaboreze sau să aprobe măsurile pentru prevenirea accidentelor și incidentelor, inclusiv analiza de securitate;
- j) să evalueze pregătirea și răspunsul pentru situații de expunere de urgență;
- k) să elaboreze sau să aprobe necesitățile de formare și de reinstruire în protecție radiologică pentru lucrătorii expuși;
- l) să efectueze investigarea și analiza accidentelor și incidentelor și să propună acțiuni de remediere adecvate;
- m) să stabilească condițiile de angajare pentru lucrătoarele însărcinate și pentru cele care alăptează;
- n) să elaboreze sau să aprobe procedurile din programul de radioprotecție (PRP) sau alte documente locale referitoare la protecția radiologică;
- o) să colaboreze cu expertul în fizica medicală pentru realizarea sarcinilor prevăzute la A3.2.2.

A3.4. **Responsabilul cu protecția radiologică** are atribuțiile și sarcinile prevăzute de Ordinul președintelui CNCAN nr. 202/2002, cu modificările ulterioare, și anume:

- a) să asigure desfășurarea activităților de radiologie intervențională și de diagnostic, în conformitate cu cerințele procedurilor și protocoalelor specifice, astfel încât să se reducă la minimum riscul de supraradiere;
- b) să supravegheze punerea în aplicare a programului pentru monitorizarea locului de muncă;
- c) să păstreze evidențe adecvate privind toate sursele de radiații și să ia măsuri eficiente de asigurare împotriva degradării, răspândirii sau sustragerii acestora;
- d) să asigure și să controleze amplasarea sistemelor de avertizare;
- e) să efectueze evaluări periodice privind starea sistemelor de securitate și de avertizare;
- f) să supravegheze punerea în aplicare a programului de monitorizare dozimetrică individuală;

- g) să supravegheze punerea în aplicare a programului de monitorizare a sănătății;
- h) să se asigure că s-a efectuat controlul medical la angajare și periodic;
- i) să informeze noii lucrători în legătură cu regulamentele și procedurile locale;
- j) să elaboreze sau să participe la elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru;
- k) să furnizeze rapoarte conducerii întreprinderii;
- l) să participe la măsurile privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în cazul expunerilor de urgență, inclusiv la verificarea periodică a gradului de pregătire a echipelor de intervenție;
- m) să informeze și să instruiască lucrătorii expuși ocupațional, cu privire la aspectele practice specifice legate de protecția radiologică, inclusiv să efectueze instructaje periodice de protecție radiologică;
- n) să asigure respectarea măsurilor de protecție radiologică pe perioada efectuării vizitelor în unitatea medicală ;
- o) să asigure legătura cu expertul în protecție radiologică;
- p) să anunțe, de îndată, reprezentantul legal al unității medicale despre orice situații, inclusiv defecțiuni la instalațiile radiologice medicale, care ar putea antrena riscuri, în vederea asigurării măsurilor de prevenire; în cazul în care situația comportă urgență, acesta va întreprinde măsuri preliminare necesare pentru evitarea supraincinerii lucrătorilor expuși și a persoanelor din populație;
- r) să anunțe, de îndată, reprezentantul legal al unității medicale și, sub autoritatea acestuia, CNCAN și celelalte autorități specificate de reglementări, despre orice pierdere sau sustragere de surse de radiații;
- s) să țină registrul special de evidență a instalațiilor radiologice medicale;
- t) să păstreze înregistrările cerute de normă privitoare la toate aspectele care țin de zona de care răspunde.

A3.5. Fizicianul medical

Fizicianului medical i se atribuie responsabilitățile și sarcinile prevăzute pentru expertul în fizică medicală (A3.2.1 și A3.2.2) în funcție de pregătirea și experiența pe care le are.

A3.6. Medicul practician (radiolog, stomatolog, chirurg, ortoped, oncolog, etc.)

Principalele responsabilități ale medicului practician sunt următoarele:

- a) să asigure protecția pacientului împotriva radiațiilor ionizante și securitatea dispozitivului medical;
- b) să justifice procedura medicală radiologică folosind criterii de referință, stabilite prin reglementări specifice ale Ministerului Sănătății sau să propună metode imagistice alternative;
- c) să aprobe efectuarea examinării, a modificării trimeriei sau a refuzului, stabilirea regiunii de examinat și a protocolului utilizat;
- d) să asigure consultarea și evaluarea clinică a pacienților, luând în considerare informațiile privind expunerile medicale anterioare;
- e) să stabilească protocoale optimizate pentru procedurile radiologice medicale, în consultare cu expertul în fizică medicală;
- f) să controleze în mod regulat tehnicile radiologice și protocoalele medicale;
- g) să raporteze responsabilului cu securitatea radiologică expunerile neintenționate și incidentele și accidente radiologice;
- h) să participe la auditul clinic;
- i) să informeze pacientul și/sau reprezentanții acestuia cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu dozele de radiații produse de expunerea medicală;
- j) să stabilească protocoale specifice pentru efectuarea expunerilor medicale ale femeilor gravide, pacienților copii și pentru expunerile non-medicale cu dispozitive medicale radiologice;
- k) să instruiască și să informeze aparținătorii cu privire la conduita și riscurile asociate la susținerea pacienților în timpul procedurilor radiologice;
- l) să elaboreze un document medical clar conținând rezultatul examinării sau al intervenției și recomandări.

A3.7. Personalul medical altul decât medicii și fizicienii medicali trebuie:

- (a) să urmeze procedurile și instrucțiunile de protecție radiologică și securitate specifice locului de muncă;
- (b) să utilizeze corespunzător mijloacele de monitorizare și de protecție individuală la radiație puse la dispoziție;
- (c) să furnizeze persoanei responsabile toate informațiile privind trecutul și prezentul activității sale necesare pentru a i se asigura o protecție efectivă și cuprinzătoare la radiație (doze încasate în alte locații, stare de graviditate, alăptare, etc);
- (d) să accepte și să participe la programele de supraveghere a sănătății și de evaluare a dozelor;

(e) să se abțină de la orice acțiune voluntară care ar putea să îl pună pe el sau pe colegii săi în situații de încălcare a prevederilor din norme;

(f) să raporteze imediat orice situații observate care pot afecta protecția la radiații a sa sau a altora sau securitatea instalațiilor radiologice medicale.

A3.8. **Personalul tehnic** de întreținere a instalației radiologice medicale de radiologie intervențională și de diagnostic trebuie să îndeplinească sarcinile prevăzute la A3.7. și următoarele sarcini:

(a) să păstreze și să mențină completată la zi cartea tehnică (fișă) dispozitivului radiologic medical de radiologie intervențională și de diagnostic în care se consemnează starea tehnică a acestuia și intervențiile pe care le suferă;

(b) să nu permită intervenția la instalații a persoanelor și/sau întreprinderilor neautorizate;

(c) să anunțe de îndată responsabilul cu protecția radiologică cu privire la orice intervenție neautorizată la instalații;

(d) să colecteze și arhiveze rezultatele verificărilor tehnice.

A3.9. **Membrii comisiei de etică** pentru avizarea expunerilor medicale în cercetarea medicală și biomedicală au atribuțiile prevăzute în Ordinul nr. 66/300/9.112 /2006 al Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, Ministerului Sănătății și al Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică pentru aprobarea Reglementarilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și biomedicală.

Anexa 4

Programul de protecție radiologică

Programul de protecție radiologică este recomandabil să conțină toate informațiile de bază și operaționale necesare lucrului cu instalațiile radiologice medicale de radiologie intervențională și diagnostic.

A4.1. Informații generale:

- (a) declarația de politică a conducerii;
- (b) persoanele cărora le este adresat documentul;
- (c) modalitățile de utilizare a radiației în unitatea medicală;
- (d) cerințele de reglementate (lista reglementărilor aplicabile și cum pot fi consultate);
- (e) cerințele de autorizare și condițiile impuse de autoritățile de reglementare;
- (f) responsabilitățile angajatorului și ale angajaților;
- (g) sancțiunile pentru încălcarea reglementărilor;
- (h) detalii de contact (pentru responsabilul cu protecția radiologică, entitatea de servizare a instalațiilor, expertul în protecția radiologică, autoritățile de reglementare, numerele de telefon pentru urgențe, etc.);

A4.2. Informații generale privind riscul la radiație:

- (a) natura radiației și unități de măsură;
- (b) sursele expunerii la radiație (inclusiv fondul);
- (c) obiectivele protecției radiologice;
- (d) limitele de doză și constrângerile de doză.

A4.3. Regulile locale/procedurile de minimizare a expunerii angajaților:

- (a) descrierea zonelor și procedurile aferente;
- (b) analiza riscurilor și natura pericolelor;
- (c) cerințele de echipament;
- (d) procedurile pentru urgențe;
- (e) procedurile de contactare a personalului cu responsabilități;
- (f) proceduri pentru monitorizarea individuală;
- (g) proceduri pentru supravegherea radiologică a locurilor de muncă.

A4.4. Regulile locale/procedurile de optimizare a expunerii medicale:

- (a) protocoale scrise pentru fiecare tip de procedură radiologică medicală standard și pentru fiecare dispozitiv medical, pentru categoriile relevante de pacienți;
- (b) proceduri pentru utilizarea nivelurilor de referință naționale sau locale;
- (c) procedură pentru expunerile non-medicale cu dispozitive radiologice medicale;
- (d) procedură pentru evitarea iradierii inutile a embrionului sau fătului;
- (e) proceduri pentru evitarea iradierii inutile a altor persoane din preajma pacienților;
- (f) proceduri speciale pentru efectuarea actului medical de radiologie intervențională;
- (g) procedură pentru întocmirea raportului medical care să conțină și informații privind expunerea pacientului;

A4.5. Procedurile de asigurarea calității:

- (a) calibrarea, acceptarea și testarea instalațiilor radiologice medicale;
- (b) repararea și întreținerea instalațiilor radiologice medicale;
- (c) programul de asigurarea calității pentru procedurile medicale;
- (d) utilizarea, întreținerea și calibrarea instrumentelor de măsurare a radiației.

A4.6. Evidențe:

- (a) inventarul dispozitivelor radiologice medicale;
- (c) alte evidențe impuse de reglementările medicale sau de protecție radiologică;
- (b) evidența monitorizării individuale;
- (e) păstrarea evidențelor (timp, loc, responsabili).

A4.7. Tratarea incidentelor și accidentelor radiologice:

- (a) evaluarea de securitate și posibilele tipuri de incidente și accidente;
- (b) proceduri pentru tratarea fiecărui tip de incident/accident;
- (c) proceduri generale pentru urgențe;
- (d) numerele de telefon și numele celor care trebuie să fie contactați;

(e) raportările necesare (locale, la autorități, etc.).

A4.8. Formarea profesională (inițială, continuă, furnizori de pregătire, etc.).

A4.9. Formularele necesare la implementarea planului de protecție radiologică (pentru evidențe, raportări, etc.).

A4.10. Mecanismele de revizuire periodică a planului de protecție radiologică.

Anexa 5

Proceduri ale sistemului de asigurare a calității referitoare la practica de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională

- (a) procedurile de testare a dispozitivelor radiologice medicale (de acceptare, periodice, după reparare, etc.) în conformitate cu standardele internaționale aplicabile;
- (b) procedurile de control al calității aplicabile pentru dispozitivele radiologice medicale;
- (c) proceduri de utilizare a dispozitivelor radiologice medicale;
- (d) identificarea pacientului și alegerea procedurii;
- (e) informarea pacientului;
- (f) optimizarea protocolului de tratament;
- (h) pregătirea și educarea continuă a personalului medical;
- (i) auditul clinic;
- (j) evaluarea generală a practicii de radiologie intervențională și de diagnostic;
- (k) păstrarea înregistrărilor și scrierea rapoartelor.

Anexa 6

Documentația tehnică de autorizare

A6.1 Documentația tehnică pentru **înregistrare** va conține următoarele informații și documente:

- (a) prezentarea dispozitivelor medicale supuse înregistrării – denumire comercială, model/tip, producător, anul fabricării, parametrii tehnici de bază, componentele importante pentru securitatea radiologică cu seria și numărul fiecăreia, modul de utilizare, furnizorul;
- (b) prezentarea clădirii în care vor fi utilizate dispozitivele medicale – situare în spațiu, regim de înălțime, tipul de construcție, materialele folosite la pereți și planșee, sistemul de încălzire și ventilare, activitățile umane pentru care este destinată și orice informație utilă pentru aprecierea riscului radiologic;
- (c) planurile (partiul de arhitectură) palierului pe care se vor utiliza dispozitivele medicale, a palierului superior și a palierului inferior acestuia, la scară, cotate și cu indicarea activităților care se desfășoară pe ele;
- (d) planurile spațiilor destinate utilizării dispozitivelor medicale supuse înregistrării la scară, cotate, pe care să se poată vedea amplasarea dispozitivelor, elementele de securitate (butoane de oprire, interblocări, etc.), situarea ecranelor de protecție, să fie figurată direcția și spațiul măturat de fasciculul direct de radiație (dacă este cazul) și delimitarea zonelor, menționarea activităților umane care se desfășoară în spațiile adiacente;
- (e) calculul protecției structurale necesare – ipotezele și parametrii tehnici utilizate, metoda folosită cu indicarea eventualelor standarde, dozele pentru care este calculată protecția, inclusiv eventualele constrângeri aplicate pe doze, un tabel sinoptic cu ecranele de protecție necesare;
- (f) rezultatele testelor de acceptare efectuate de întreprinderea autorizată pentru manipulare confirmate prin semnătură de responsabilul legal al unității medicale;
- (g) rezultatele verificării prin măsurare a eficienței ecranării (conform calculului protecției structurale);
- (h) lista persoanelor expuse ocupațional cu precizarea postului ocupat, calificarea, categoria de expus ocupațional propusă, permisul de exercitare;
- (i) programul de protecție radiologică;
- (j) programul de asigurarea calității;
- (k) declarația de conformitate dată de expertul în protecția radiologică.

A6.2. Documentația tehnică pentru **autorizare** va conține următoarele informații și documente:

A6.2.1 Faza de **amplasare și construire**.

- (a) prezentarea dispozitivelor medicale – tip, datele tehnice esențiale pentru aprecierea riscului radiologic și calcularea ecranelor de protecție, modul de utilizare;
- (b) prezentarea clădirii în care vor fi utilizate dispozitivele medicale – situare în spațiu, regim de înălțime, tipul de construcție, materialele folosite la pereți și planșee, sistemul de încălzire și ventilare, activitățile umane pentru care este destinată și orice informație utilă pentru aprecierea riscului radiologic;
- (c) planurile (partiul de arhitectură) palierului pe care se vor utiliza dispozitivele medicale, a palierului superior și a palierului inferior acestuia, la scară, cotate și cu indicarea activităților care se desfășoară pe ele;
- (d) planul de situare a clădirii în teren cu indicarea vecinătăților imediate care ar putea fi supuse iradierii (spații de locuit, activități comerciale sau de altă natură, alei pietonale, spațiu verde cu posibilitatea de staționare a persoanelor, etc.);
- (e) planurile spațiilor destinate utilizării dispozitivelor medicale de radiologie intervențională și de diagnostic la scară, cotate pe care să se poată vedea amplasarea elementelor dispozitivelor, elementele de securitate (butoane de oprire, interblocări, etc.), situarea ecranelor de protecție, să fie figurată direcția și spațiul măturat de fasciculul direct de radiație (dacă este cazul) și delimitarea zonelor;
- (f) planurile vor fi însoțite și de parte scrisă, dacă este cazul, pentru o înțelegere mai bună;

(g) calculul protecției structurale necesare – ipotezele și parametrii tehnici utilizate, metoda folosită cu indicarea eventualelor standarde, dozele pentru care este calculată protecția, inclusiv eventualele constrângeri aplicate pe doze, un tabel sinoptic cu ecranele de protecție necesare.

A6.2. 2 Faza de **utilizare**:

Documentația tehnică pentru autorizare va conține următoarele informații și documente:

- (a) declarația titularului de autorizație de amplasare – construire prin care se atestă realizarea construcției conform documentației tehnice pe baza căreia a fost emisă autorizația pentru amplasarea și construcția instalației radiologice medicale de radiologie intervențională sau de diagnostic;
- (b) datele de identificare pentru fiecare dispozitiv medical de radiologie intervențională și de diagnostic – denumire comercială, model/tip, producător, anul fabricării, parametrii tehnici de bază, componentele importante pentru securitatea radiologică cu seria și numărul fiecăreia, sursele radioactive (nuclid, activitate, producător, serie și număr de fabricație, anul fabricării), furnizorul;
- (c) rezultatele testelor de acceptare efectuate de întreprinderea autorizată pentru manipulare confirmate prin semnătură de responsabilul cu protecția radiologică și responsabilul legal al titularului de autorizație;
- (d) lista și poziționarea mijloacelor de avertizare și de securitate (semne de avertizare, inscripții, lumini de avertizare, butoane de panică, interblocări, monitoare de radiație, etc.);
- (e) lista dispozitivelor dozimetrice utilizate - numele aparatului, tip/model, număr de serie, producător, copii ale certificatelor de calibrare;
- (f) rezultatele verificării prin măsurare a eficienței ecranării (conform calculului protecției structurale);
- (g) lista persoanelor expuse ocupațional cu precizarea postului ocupat, calificarea, categoria de expus ocupațional propusă, permisul de exercitare;
- (h) programul de protecție radiologică;
- (i) programul de asigurarea calității.

Anexa 7

Publicații recomandate

- (a) DIN 6812 - Echipament medical cu raze X până la 300 kV. Reguli de construcție pentru protecția structurală la radiație, ediția în vigoare.
- (b) European Commission- Radiation Protection No. 136 “European guidelines on radiation protection in dental radiology”, 2004, QA Reference Centre for EC.
- (c) European Commission - Radiation Protection No. 162 “Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy”, 2012, QA Reference Centre for EC..
- (d) European Commission - Radiation Protection 109. ”Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures”. Luxemburg, 1999, QA Reference Centre for EC..
- (e) European Commission - Radiation Protection No. 175 “Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union”, 2013, QA Reference Centre for EC.
- (f) European Commission - Radiation Protection No. 180 “Medical Radiation Exposure of the European Population”, 2015, QA Reference Centre for EC.
- (g) European Commission - Radiation Protection No. 178 “Referral guidelines for Medical Imaging - Availability and Use in the European Union”, 2014, QA Reference Centre for EC.
- (h) European Commission - Radiation Protection No. 172 “Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology”, 2012, QA Reference Centre for EC.
- (i) CENELEC – EN 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance; și standardele colaterale:
- 60601-2-44 pentru CT;
 - 60601-2-45 pentru mamografe;
 - 60601-2-54 pentru aparatele de radiografiat și de radioscopie;
 - 60601-2-63 pentru dentare extraorale;
 - 60601-2-65 pentru dentare intraorale;
 - 60601-2-43 pentru procedurile intervenționale ghidate radioscopice.
- (j) NCRP Raport nr. 147 - Proiectarea și evaluarea ecranării structurale pentru utilizarea medicală cu raze X.
- (k) ASN Guide no. 11, Evenement significatif dans la domaine de la radioprotection.

Anexa 8

Dimensiuni recomandate pentru camerele destinate dispozitivelor medicale radiologice

Atunci când dimensiunea minimă permisă pentru suprafața camerei nu este specificată în autorizația de furnizare a dispozitivului medical radiologic, dimensiunile minime ale camerelor, fără a limita capacitățile tehnice ale dispozitivului medical, ar trebui să fie:

- a) 20 m² pentru dispozitivul medical de diagnostic cu un post, cu formă pătrată sau dreptunghiulară și cu raportul celor două dimensiuni nu mai mic de 2/3;
- b) 36 m² pentru dispozitivul medical de diagnostic cu două posturi (radioscopie și radiografie) în aceeași cameră;
- c) pentru dispozitivul medical de diagnostic cu mai multe posturi sau dispozitive medicale speciale, spațiul va fi mărit, după caz, ținând seama de necesitatea asigurării protecției împotriva radiațiilor ionizante a personalului medical, a pacienților și a altor persoane;
- d) 6 m² pentru dispozitivul medical de diagnostic dentar, cu expunere din exterior;
- e) 9 m² pentru două dispozitive medicale în aceeași încăpere, un intraoral și un panoramic, cu expunerea din exterior;
- f) 10,5 m² pentru dispozitivul medical de diagnostic pentru mamografie;
- g) 10,5 m² pentru dispozitivul medical de osteodensitometrie.

Anexa 9
Metode de calcul pentru ecranele de protecție

Standardul DIN 6812 Medical X – ray equipment up to 300 kV – Rules for construction for structural radiation protection, ediția în vigoare

Anexa 10

Factorii importanți pentru optimizarea expunerii medicale

- a) timpul de expunere;
- b) tipul receptorului de imagine;
- c) suprafața de examinat, numărul și dimensiunea vizualizărilor pentru o examinare (de exemplu numărul de filme, numărul de proiecții sau secțiunile CT);
- d) utilizarea de grile mobile/fixe antiîmprăștiere;
- e) colimarea și filtrarea inițială a fasciculului primar pentru a minimiza volumul de țesut iradiat al pacientului și pentru a îmbunătăți calitatea imaginii (de ex. utilizarea filtrării suplimentare cu echivalent mm Cu în cazul radiologiei intervenționale/ angiografiei);
- f) valori potrivite pentru parametrii operaționali (de exemplu tensiunea tubului roentgen, curentul și timpul sau produsul acestora kV, mA, mAs) și valoarea pentru distanța sursă-imagine, focalizarea pe receptorul de raze roentgen;
- g) tehnici adecvate de stocare a imaginii în imagistica dinamică (de exemplu numărul de imagini pe secundă);
- h) factori adecvați de procesare a imaginii (de exemplu temperatura revelatorului și algoritmi de reconstrucție a imaginii);
- i) utilizarea echipamentului sau dispozitivelor individuale de protecție pentru pacienți în timpul expunerilor medicale, cu scopul de a proteja organele radiosensibile și pentru a evita mișcarea pacientului; se acordă o atenție specială în cazul examinării pediatrice cu raze roentgen.

Anexa 11

Metode de reducere a dozei la pacient

A11.1. Radiologia intervențională

- a) menținerea emisiei de radiație numai pe timpul minim necesar;
- b) utilizarea fluoroscopiei pulsatile și păstrarea ultimei imagini;
- c) utilizarea geometriei cu tubul roentgen sub masa pacientului și sistemul de detecție a imaginii cât mai aproape de pacient;
- d) eliminarea grilei anti împrăștiere pentru pacienții slabi sau dacă sistemul de detecție al imaginii poate fi poziționat aproape de pacient;
- e) utilizarea sistemului automat de control al luminozității;
- f) la proceduri care durează mult timp trebuie să se modifice poziția pacientului sau câmpul de radiație astfel încât să nu rămână aceeași zonă a pielii în fascicolul primar;
- g) utilizarea debitelor de doză mari doar pe perioada minim necesară pentru procedură.

A11.2. Radiologia generală

(1) Pentru procedurile fluoroscopice:

- a) distanța pata focală - piele nu trebuie să fie mai mică de 45 cm;
- b) utilizarea sistemelor de control automat al expunerii și de control automat al luminozității;
- c) mărirea și selectarea parametrilor expunerii care conduc la o doză mare trebuie să fie folosite numai unde este strict necesar;
- d) se recomandă utilizarea celui mai mare intensificator de imagine sau a câmpului cu dimensiunea corespunzătoare cu ecran plat colimat până la regiunea de interes, care este în concordanță cu nevoile de formare a imaginii;
- e) imaginile de pe monitoare trebuie să fie vizibile la lumina ambientală;
- f) utilizarea atenționării sonore la depășirea unui anumit timp de utilizare.

(2) Pentru procedurile radiografice:

- a) utilizarea detectorilor de imagine digitali;
- b) utilizarea de combinații film ecran intensificator cât mai sensibile;
- c) utilizarea grilelor antiîmprăștiere când regiunile expuse au potențial de dispersie mare;
- d) utilizarea geometriei cu receptorul de imagine cât mai aproape de suprafața de ieșire a radiației din pacient;
- e) colimarea fascicolului la dimensiunea minimă necesară;
- f) utilizarea unei distanțe pata focală receptor de imagine de minimum 1 m;
- g) folosirea de materiale cu un coeficient de absorbție a radiațiilor scăzut pentru obiectele interpușe între tub și receptorul de imagine (casete, grile, masa pacientului);
- h) la alegerea parametrilor tubului radiogen se are în vedere că:
 - mărirea înaltei tensiuni reduce doza la pacient;
 - contrastul imaginii scade cu mărirea tensiunii tubului;
 - filtrarea suplimentară mărește energia medie a fascicolului și penetrabilitatea acestuia și reduce doza la pacient;
 - un contrast mai bun al imaginii se obține cu un mAs mai mare.

(3) Pentru procedurile de mamografiere:

- a) utilizarea de combinații film ecran intensificator de mare sensibilitate;
- b) utilizarea sistemelor de control automat al expunerii și de compresie a sânului;
- c) post procesarea imaginilor digitale;
- d) utilizarea algoritmilor speciali de decelare a nodulilor;
- e) alegerea parametrilor de expunere corespunzători pentru fiecare sân;
- f) utilizarea unei distanțe pata focală receptor de imagine de 0,6 m.

A11.3. Radiologia pediatrică

- a) utilizarea de dispozitive medicale radiologice concepute pentru radiologia pediatrică;
- b) evitarea utilizării grilelor antiîmprăștiere;
- c) utilizarea de protocoale speciale în cazul CT;
- d) utilizarea sistemelor de imobilizare.

A11.4. Radiologia dentară

(1) Pentru radiologia dentară intraorală:

- a) utilizarea unor dispozitive medicale radiologice cu înalta tensiune a tubului radiogen de la 60 kVp la 70 kVp;
- b) utilizarea unei distanțe pata focală piele mai mare de 0,2 m;
- c) utilizarea de colimatoare rectangulare;
- d) utilizarea de detectori de imagine digitali;

(2) Pentru radiologia dentară panoramică:

- a) utilizarea unor dispozitive medicale radiologice cu înalta tensiune a tubului radiogen de la 70 kVp la 100 kVp;
- b) utilizarea de detectori de imagine digitali;
- c) utilizarea unei distanțe pată focală-piele de 1 m pentru cefalometrie.

(3) Pentru CBCT:

- a) parametrii de expunere trebuie să fie ajustabili și valorile optimizate trecute în protocoale pentru fiecare tip de examinare dorită;
- b) alegerea celui mai mic volum expus impus de necesitatea clinică;
- c) etalonarea dispozitivelor dotate cu senzori digitali;
- d) alegerea dimensiunii celei mai mari a voxelului compatibilă cu precizia acceptabilă a diagnosticului;
- e) utilizarea de protecție a glandei tiroide când este aproape de fascicolul primar.

Anexa A12

Criterii de clasificare a evenimentelor ca fiind semnificative

A12.1. Evenimente privind lucrătorii:

- a) expunerea sau situația prost condusă sau scăpată de sub control care a antrenat sau este susceptibilă de a antrena depășirea limitei de doză individuală anuală reglementată pentru categoria în care a fost încadrat lucrătorul:
- b) situația neprevăzută care a antrenat depășirea, într-o singură operație, a unei părți din doza individuală anuală reglementată pentru categoria în care a fost încadrat lucrătorul.

A12.2. Evenimente privind expunții medical:

- a) practici neadecvate sau disfuncționalități la utilizarea dispozitivelor radiologice medicale care au dus sau pot duce la:
 - expuneri semnificativ mai mari decât nivelurile de referință din diagnostic;
 - erori în realizarea examinării.

A12.3. Evenimente privind expunerea persoanelor din populație:

- a) situația prost condusă sau scăpată de sub control, pierderea controlului unei surse de radiație sau dispozitiv cu radiație, care au dus sau pot duce la o depășire a dozei anuale individuale reglementare pentru persoane din populație.

A12.4. Evenimente privind sursele de radiație:

- a) pierderea controlului asupra generatorilor care duce la o expunere;
- b) pierderea sau furtul generatorilor de radiație ionizantă;
- c) descoperirea de substanțe radioactive (surse orfane) sau generatori de radiație care nu se află sub control.

A12.5. Acte sau tentativa de acte rău intenționate care pot afecta protecția radiologică.

A12.6. Orice alt eveniment care poate afecta protecția radiologică considerat ca fiind semnificativ de expertul în protecția radiologică sau declarat ca atare de CNCAN.

Anexa 13

Conținutul minim recomandat pentru raportarea unui eveniment semnificativ

A13.1. Pentru expunerile ocupaționale și ale persoanelor din populație:

- a) data și locul evenimentului (adresa);
- b) numele declarantului (care va semna raportul), calitatea pe care o are și dacă este diferit de numele responsabilului în protecția radiologică, persoana de contact, telefon;
- c) natura activității din domeniul nuclear;
- d) descrierea evenimentului;
- e) tipul de dispozitiv medical implicat;
- f) în cazul furtului sau pierderii, datele relative la sursa respectivă (din evidența surselor);
- g) circumstanțele în care a apărut evenimentul și descrierea faptelor;
- h) consecințele reale constatate;
- i) măsurile prevăzute și acțiunile corective imediate.

A12.2. Pentru expunerile medicale:

- a) numele declarantului (care va semna raportul), calitatea pe care o are și dacă este diferit de numele responsabilului în protecția radiologică, persoana de contact, telefon;
- b) data la care a survenit evenimentul;
- c) descrierea evenimentului;
- d) numărul de pacienți implicați;
- e) consecințele reale constatate;
- f) măsurile prevăzute și acțiunile corective imediate.

Anexa 14

Evidențe și rapoarte

A14.1. Evidențe

- a) evidența dispozitivelor medicale radiologice;
- b) cartea tehnică a dispozitivelor medicale radiologice;
- c) dosarul de autorizare și corespondența cu CNCAN, procesele verbale de control;
- d) evidența personalului alocat instalației radiologice medicale, certificatele cursurilor de formare și instructajelor urmate;
- e) evidența monitorizării individuale a lucrătorilor expuși;
- f) evidența supravegherii medicale a lucrătorilor expuși;
- g) evidența monitorizării radiologice pentru zonele controlate și supravegheate;
- h) înregistrări privind dozimetria pacientului;
- i) evidența echipamentelor de măsurare dozimetrică, inclusiv calibrările;
- j) raportul de punere în funcțiune;
- k) înregistrări privind expunerile medicale accidentale sau neintenționate;
- l) înregistrarea situațiilor de urgență;
- m) înregistrările privind depășirile nivelului dozei de investigare pentru expușii ocupațional;
- n) registrul cu pacienții și evidența procedurilor aplicate.

A14.2. Raportări la CNCAN

- a) orice pierdere / furt / deteriorare / utilizare neautorizată a dispozitivelor medicale radiologice;
- b) orice depășire a limitelor dozei lucrătorilor expuși profesional;
- c) orice eveniment care duce la o expunere accidentală sau expunere medicală neintenționată,
- d) în termen de 10 zile, concluziile anchetei privind expunerea medicală neintenționată și accidentală;
- e) alte chestiuni specificate la cererea CNCAN.