

# **Norme de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională**

## **Capitolul 1: Scop și definiții**

### **ARTICOLUL 1**

#### **Scop**

(1) Prezentele norme stabilesc cerințele specifice referitoare la asigurarea protecției împotriva radiațiilor ionizante și securității radiologice pentru situațiile de expunere planificată și de urgență în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională în concordanță cu prevederile Normei privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Definițiile și abrevierile utilizate în prezentele norme sunt cele precizate în Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și în Anexa nr. A1 la prezentele norme.

## **Capitolul 2: Domeniul de aplicabilitate**

### **ARTICOLUL 2**

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

## **Capitolul 3: Responsabilități**

### **ARTICOLUL 3**

#### **Angajamentul conducerii și declararea politicii de securitate radiologică**

- (1) Întreprinderea trebuie să implementeze și să mențină o cultură de securitate radiologică.
- (2) Acțiunile recomandate pentru menținerea unei culturi de securitate radiologică sunt descrise în Anexa A2.
- (3) Întreprinderea trebuie să se angajeze într-o politică efectivă de protecție și securitate printr-un angajament scris care stabilește importanța primordială a securității și protecției în practica de radiologie și recunoaște că obiectivul principal este diagnosticul medical, starea de sănătate și securitatea pacientului în timpul utilizării instalației radiologice.

(4) Acest angajament trebuie să fie cunoscut de conducerea întreprinderii și de personalul cu responsabilități în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și trebuie să fie inclus într-un sistem de management al protecției împotriva radiațiilor ionizante.

## ARTICOLUL 4

### Organizare și responsabilități

(1) Responsabilitatea generală pentru aplicarea prezentelor norme, pentru asigurarea condițiilor materiale, de personal și organizatorice, o are întreprinderea prin persoana împuternicită legal să o reprezinte.

(2) Principalele responsabilități ale persoanei împuternicite legal sunt listate în Anexa nr. A3.

(3) Întreprinderea trebuie să stabilească un program de asigurarea calității pentru expunerile medicale ca parte a sistemului de management al calității proporțional cu natura și mărimea riscurilor asociate practicii de radiologie, prin participarea activă a fizicienilor medicali, medicilor practicieni, tehnologilor, după caz.

(4) Întreprinderea trebuie să dezvolte, să implementeze și să documenteze un program de radioprotecție proporțional cu natura și mărimea riscurilor asociate practicii de radiologie, program sub responsabilitatea întreprinderii și care asigură conformitatea cu cerințele din prezentele norme. Acest program trebuie să se refere la toate fazele practicii, de la amplasare, construcție, utilizare, până la dezafectare.

(5) Întreprinderea trebuie să asigure resursele necesare pentru a se implementa efectiv acest program.

(6) Întreprinderea trebuie să asigure că realizarea aspectelor privind managementul calității în radiologia de diagnostic și radiologia intervențională, cum ar fi controlul calității, dozimetria clinică și optimizarea protecției pacientului, să fie efectuate conform unor proceduri aprobate de un expert în fizică medicală.

(7) Întreprinderea trebuie să se asigure ca lucrătorii a căror activitate concură la realizarea actului medical în practicile de radiologie intervențională și de diagnostic au clar definite, în formă documentată, responsabilitățile și sarcinile care le revin pentru aplicarea cerințelor de protecție împotriva radiațiilor ionizante și securitate. Acestea se aduc la cunoștința lucrătorilor sub semnătură sau într-o altă formă documentată.

(8) Întreprinderea este obligată să folosească în practicile de radiologie intervențională și de diagnostic numai lucrători posesori ai unui permis de exercitare al activităților nucleare corespunzător postului ocupat și sarcinilor atribuite.

(9) Întreprinderea este obligată să își asigure, pe bază contractuală, serviciile unuia sau mai multor experți în fizica medicală sau fizicieni medicali, în funcție de riscul radiologic al practicii respective, cel puțin în practica de radiodiagnostic prin tomografie computerizată și

în practica de radiologie intervențională cu ghidaj imagistic, cu respectarea prevederilor Normelor privind expertul în fizică medicală.

(10) Sunt exceptate de la prevederile alin. (9) întreprinderile care desfășoară numai practica de radiologie dentară, osteodensitometrie și mamografie.

(11) Întreprinderea trebuie să numească în mod documentat cel puțin un responsabil cu protecția radiologică, pentru fiecare zonă controlată, ținând cont de riscul radiologic pentru lucrători și alte persoane. Întreprinderea va consulta un expert în protecție radiologică privind nominalizarea unui număr de responsabili cu protecția radiologică proporțional cu natura și mărimea riscurilor asociate practicii de radiologie.

(12) Întreprinderea trebuie să atribuie responsabilului cu protecția radiologică autoritatea administrativă necesară îndeplinirii sarcinilor și să-i asigure un canal de comunicare directă cu managementul întreprinderii.

(13) Întreprinderea trebuie să se asigure că practicienii și persoanele implicate în aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale beneficiază în mod adecvat de informare, formare teoretică și practică în materie de practici radiologice medicale, precum și de competențe relevante în domeniul protecției radiologice, astfel încât să înțeleagă responsabilitățile și să îndeplinească sarcinile conștient după procedurile stabilite.

(14) Întreprinderea trebuie să mențină evidența pentru personalul cu responsabilități privind pregătirea generală și de specialitate relevante pentru îndeplinirea responsabilităților în radioprotecție și securitate.

(15) Întreprinderea trebuie să asigure echipament de monitorizare la radiații ionizante și echipament individual de protecție radiologică corespunzător, să asigure pregătirea personalului privind utilizarea corectă a acestora și să asigure aranjamente privind calibrarea, testarea și repararea acestora.

(16) Întreprinderea trebuie să asigure pentru toți angajații implicați în activități în cadrul cărora sunt sau ar putea fi obiectul expunerii ocupaționale, respectarea limitelor de doză pentru personalul expus prevăzute la art. 53 și art. 54 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(17) Întreprinderea trebuie să asigure pentru femeile însărcinate și cele care alăptează respectarea prevederilor art. 57 și art. 58 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(18) Întreprinderea trebuie să faciliteze respectarea cerințelor din prezentele norme de către personalul expus profesional.

(19) Personalul expus trebuie să asigure aplicarea instrucțiunilor și procedurilor pentru asigurarea protecției radiologice și securității.

(20) Personalul trebuie să folosească în mod corespunzător aparatura de monitorizare și echipamentul individual de radioprotecție din dotare.

(21) Lucrătorii trebuie să accepte instruirea și pregătirea în protecție radiologică și securitate în vederea desfășurării activității în acord cu cerințele prezentelor norme.

(22) Personalul expus profesional trebuie să îndeplinească responsabilitățile precizate în Anexa nr. A3 la norme pentru asigurarea protecției radiologice și securității instalațiilor radiologice.

## **ARTICOLUL 5**

### **Cerințe privind informarea, calificarea, instruirea și pregătirea personalului expus**

(1) Toți lucrătorii implicați în practicile de radiologie intervențională și 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) Cerințele privind educația, instruirea, calificarea și recalificarea sunt cele prevăzute la art. 16 – 18, art. 27 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(3) Întreprinderea trebuie să mențină evidența documentată cu copii ale actelor care atestă pregătirea și calificarea pentru lucrătorii cu responsabilități menționați la art. 4, alin. (23).

(4) Evidența va conține și copii ale documentelor care atestă participarea la cursuri de pregătire în protecția împotriva radiațiilor ionizante pentru practica de radiologie intervențională și de diagnostic și de instruire la locul de muncă.

(5) Întreprinderea trebuie să furnizeze lucrătorilor expuși ocupațional la radiații toate informațiile prevăzute la art. 22 – art. 25 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

## **ARTICOLUL 6**

### **Sistemul de management al protecției împotriva radiației**

(1) Întreprinderea trebuie să implementeze, să dezvolte și să mențină un sistem de management al protecției împotriva radiației.

(2) Sistemul de management al protecției împotriva radiației trebuie să fie dezvoltat gradual, în concordanță cu tipul și mărimea riscului prezentat de procedura medicală. Acesta trebuie să aibă în vedere cultura de securitate radiologică și factorii umani implicați.

(3) Sistemul de management al protecției împotriva radiației este constituit din următoarele părți:

- (a) asigurarea calității pentru expunerile medicale;
- (b) programul de protecție radiologică pentru expușii profesional;
- (c) controlul calității pentru instalațiile radiologice;

(4) Procedurile de asigurare a calității și cele de control a calității trebuie să fie incluse în sistemul de management al calității implementat de întreprindere, dacă acesta există.

(5) Programul de protecție radiologică trebuie să conțină cel puțin elementele și procedurile recomandate în Anexa nr. A4.

(6) Sistemul de management al calității trebuie să conțină referitor la practicile de radiologie intervențională și de diagnostic cel puțin procedurile recomandate în Anexa nr. A4.

## **Capitolul 4: Controlul reglementat**

### **ARTICOLUL 7**

#### **Regimul de autorizare**

(1) Practicile de radiologie intervențională și de diagnostic trebuie să fie notificate la CNCAN conform art. 31 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Regimul de autorizare este prevăzut la art. 34, 35 și 36 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(3) Sunt supuse înregistrării practicile de radiologie:

- a) de diagnostic dentar, cu instalații radiologice intraorale, extraorale și tomografie computerizată cu fascicul conic;
- b) de diagnostic general, cu instalații radiologice fixe și mobile pentru examene radioscopice și radiografice;
- c) mamografie și osteodensitometrie.

(4) Sunt supuse autorizării celelalte practici de radiologie de diagnostic și 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 prin autorizația de furnizare.

(7) Modalitățile de încadrare în regimul de autorizare sunt prevăzute în Normele privind procedurile de autorizare republicate.

(8) Documentația tehnică de înregistrare sau autorizare, după caz, trebuie să conțină informațiile și documentele prevăzute în Anexa nr. A5.

(9) Autorizarea altor activități din domeniul nuclear desfășurate de întreprindere, menționate în Legea 111/1996, art. 2, lit. c, pentru care legea prevede autorizarea, se face conform prevederilor Normelor privind procedurile de autorizare republicate.

(10) Pentru instalațiile radiologice utilizate în practicile de diagnostic și radiologie intervențională nu este necesară eliberarea autorizației de dezafectare.

(11) Notificarea încetării activității se va face în conformitate cu formularul din anexa 5 la Normele privind procedurile de autorizare.

(12) Controlul reglementat se aplică gradual, ținând cont de amploarea și probabilitatea expunerilor rezultate din practici.

## **Capitolul 5: Securitatea instalațiilor radiologice**

### **ARTICOLUL 8**

#### **Cerințele generale**

(1) În practicile de radiologie de diagnostic și intervențională trebuie să fie utilizate numai instalații radiologice care:

- a) au fost înregistrate ca dispozitive medicale pentru utilizare clinică în România;
- b) au marcajul CE și certificatul CE, emis de către un organism notificat, conform reglementărilor UE;
- d) sunt achiziționate de la furnizori autorizați;
- e) sunt însoțite de documentația tehnică în limba română.

(2) În practicile de radiologie de diagnostic și intervențională trebuie să fie utilizate numai instalații radiologice care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 149 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică;

(3) Instalațiile radiologice implicate în practica de radiologia de diagnostic și intervențională trebuie:

- (a) să satisfacă cerințele tehnice impuse de seria de standarde IEC 60601 aplicabile, listate în Anexa nr. A6.
- (b) să fie instalate/montate și testate de întreprinderi autorizate pentru manipularea tipului respectiv de instalație radiologică;

(4) Întreprinderea trebuie să asigure un program de verificări și de lucrări de întreținere și un program de control al calității care trebuie să țină cont de recomandările producătorului instalației radiologice.

(5) Întreprinderea are obligația să întocmească și să păstreze fișa tehnică a fiecărei instalații radiologice pe toată durata de utilizare.

## **ARTICOLUL 9**

### **Cerințe de spațiu**

(1) Instalațiile radiologice pentru diagnostic și radiologie intervențională trebuie să dispună, după caz, de următoarele camere:

- a) camera pentru montarea instalației radiologice, inclusiv pentru postul de comandă și spații tehnice auxiliare;
- b) spații pentru dezbrăcarea și pregătirea pacientului, corespunzător procedurilor radiologice preconizate a se desfășura;
- c) camera pentru medicul practician pentru consultarea pacienților și eliberarea rezultatelor;
- d) spațiu pentru procesarea imaginilor sau cameră de dezvoltare a filmelor radiologice, după caz;
- e) arhivă pentru filme sau pentru sisteme digitale de arhivare;
- f) spațiu de așteptare pentru pacienți;

(2) Sunt exceptate de la cerințele al. (1) instalațiile radiologice dentare.

## **ARTICOLUL 10**

### **Cerințe generale pentru camera în care se montează instalația radiologică**

(1) În camera instalației radiologice trebuie să se desfășoare numai activități strict legate de procedurile radiologice.

(2) Dimensiunile camerei trebuie să asigure:

a) spațiul tehnologic necesar instalării instalației radiologice, conform cerințelor producătorului cu luarea în considerare a faptului că spațiile generoase reduc radiația secundară, deci implicit ecranarea necesară;

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

(3) Dacă dimensiunile necesare pentru cameră nu sunt prevăzute în autorizația de furnizare a instalației radiologice, acestea vor fi determinate prin analiza de securitate privind radiația primară/difuzată/de scăpare/împrăștiată.

(4) Accesul în cameră trebuie să fie controlat și dotat cu sisteme de avertizare.

(5) Camera trebuie să fie dotată cu sisteme de ventilație și de încălzire corespunzătoare, cu sisteme de iluminare suficientă 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.

## **ARTICOLUL 11**

### **Cerințe specifice pentru radiologia dentară**

(1) Instalațiile radiologice 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. 10, alin. (1), instalațiile radiologice pentru radiologia dentară pot fi instalate în spațiul în care se desfășoară activitățile stomatologice în care caz:

a) expunerea poate fi comandată, dacă spațiul permite, prin retragerea operatorului în afara fasciculului util, la distanța maximă permisă de lungimea cablului atașat butonului declanșator;

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

c) nu sunt necesare sisteme de avertizare de pericol de radiație sau interblocări.

d) spațiile suplimentare necesare conform art. 10 sunt comune cu activitatea de stomatologie.

(3) Dacă sunt montate două instalații radiologice în aceeași încăpere trebuie să fie implementată o soluție tehnică de interzicere a funcționării simultane a acestora.

## **ARTICOLUL 12**

### **Cerințe specifice pentru mamografe și osteodensitometre**

(1) Declanșarea expunerii la mamograf se va realiza din spatele unui ecran de protecție transparent montat în camera instalației radiologice.

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

## **ARTICOLUL 13**

### **Cerințe specifice pentru instalații radiologice mobile**

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

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



- (3) În locurile de utilizare ale instalațiilor radiologice mobile se vor utiliza ecrane mobile, după caz.
- (4) Butonul pentru expunere trebuie să fie legat de consola de comandă printr-un cordon cu o lungime de minimum 3 m.
- (5) Instalațiile radiologice mobile utilizate pentru proceduri intervenționale sau ghidate imagistic vor fi evaluate corespunzător riscului radiologic asociat.

## **ARTICOLUL 14**

### **Cerințe specifice pentru instalațiile de radiologie generală și intervențională**

- (1) Poziționarea instalației radiologice în cameră trebuie să fie realizată astfel încât să se evite incidența directă a fasciculului util pe ușile de acces sau ferestre.
- (2) Ușile de acces trebuie să fie dotate 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) La utilizarea CT-ului în proceduri intervenționale, cazul în care personalul este necesar să fie în camera pe durata expunerii, se vor lua măsuri suplimentare de protecție:
  - (a) În cazul intervențiilor CT, medicul intervenționist va folosi echipament individual de protecție (sorț de protecție, ecran tiroidă și ochelari de protecție) și se evita plasarea extremităților în fasciculul primar.
  - (b) În cazul personalului care oferă suport pe durata procedurii, acesta va purta sorț de protecție și se va poziționa cât mai departe posibil de gantry, în timp ce menține o vizualizare bună asupra pacientului.
- (5) Pentru instalațiile radiologice 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.
- (6) Instalațiile radiologice digitale de radiografie necesită cerințe adiționale cu privire la:
  - (a) afișarea în timp real a dozei și raportului cu doza la terminarea procedurii (raport doza de radiație, DICOM), incluzând exportul indicatorilor de doză în scopul stabilirii nivelelor de referință și calculul individual doză pacient;
  - (b) conectivitatea la sisteme digitale de arhivare.

## **ARTICOLUL 15**

### **Radiologia pediatrică**

(1) Instalația radiologică utilizată în procedurile de diagnostic și intervenționale pentru pacienții pediatrici, este necesar să aibă caracteristici suplimentare, care să permită și diagnosticul imagistic al sugariilor și copiilor mici, printre care:

- (a) capabilitatea de timpi de expunere foarte scurți pentru radiografie;
- (b) sisteme AEC dedicate;
- (c) existența modulelor pediatrice pentru luminozitate automată și/sau sisteme de control debit doză în fluoroscopie și procedurile intervenționale ghidate imagistic;
- (d) protocoale pediatrice pentru CT;
- (e) mod imagistică copil pentru radiologia dentară panoramică și CBCT.

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

## **ARTICOLUL 16**

### **Cerințe privind calcularea ecranelor de protecție la radiație**

(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 în 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 ipotezele conservative următoare:

- 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 nr. A6.

(4) Întreprinderea trebuie să consulte un expert în protecție radiologică cu permis valabil pentru practica respectivă spre avizarea calculului ecranelor de protecție la radiație.

## **ARTICOLUL 17**

### **Testele de acceptare**

- (1) Testele de acceptare se realizează de unitatea autorizată să manipuleze tipul de instalație radiologică instalată, cu asistența reprezentanților desemnați ai întreprinderii beneficiare.
- (2) Testele de acceptare trebuie să fie incluse într-un protocol de acceptare anexă la contractul de achiziție a instalației radiologice.
- (3) Rezultatele testelor de acceptare trebuie strânse într-un raport final documentat și considerate ca referință pentru testele ulterioare, de performanță.
- (4) Pentru elaborarea protocolului de acceptare sunt recomandate publicațiile menționate în Anexa nr. A6.

## **ARTICOLUL 18**

### **Utilizarea**

- (1) Instalația radiologică de diagnostic și de radiologie intervențională trebuie să fie utilizată în conformitate cu documentația tehnică însoțitoare a instalației radiologice și numai potrivit destinației sale.
- (2) Recomandările și procedurile din manualul de utilizare al instalației radiologice trebuie să fie integrate în programul de protecție împotriva radiațiilor ionizante.
- (3) Întreprinderea trebuie să asigure și să faciliteze instruirea operatorilor instalației radiologice de către întreprinderea care îl montează, la punerea în funcțiune. Participarea la instruire trebuie documentată pentru fiecare operator.
- (4) Întreprinderea trebuie să asigure realizarea procedurilor de control al calității privind verificările zilnice, săptămânale și lunare ale instalației radiologice conform cu recomandările producătorului.
- (5) Instalațiile radiologice utilizate în pediatrie trebuie să dispună de toate dotările tehnice anexe specifice necesare pentru realizarea actului medical.

## **ARTICOLUL 19**

### **Cerințe generale privind manipularea instalațiilor radiologice**

- (1) Întreprinderea trebuie să se asigure că toate operațiunile de service/întreținere a instalației radiologice: instalare, reparare, verificare, întreținere, dezmembrare/dezafectare vor fi efectuate numai de către o întreprindere autorizată de CNCAN.

(2) Întreprinderea autorizată pentru manipulare trebuie să participe la instruirea operatorilor 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) Întreprinderea, trebuie să păstreze fișa tehnică de service a instalației radiologice pe toată durata de viață a instalației.

(4) Fișa tehnică de service trebuie să conțină date privind toate operațiunile efectuate: instalare, întreținere, verificare, reparare până la încetarea activității de utilizare.

(5) Întreprinderea autorizată pentru manipulare trebuie să elibereze un buletin de verificare a încadrării instalației radiologice în parametrii tehnici nominali după fiecare intervenție asupra acesteia, care poate afecta parametrii tehnici.

(6) Buletinul de verificare inițială, periodică și după fiecare intervenție asupra instalației radiologice trebuie păstrate ca documente ale sistemului de management al calității și prezentate la cerere autorităților competente.

(7) Întreprinderea trebuie să stabilească nivelurile de suspendare în conformitate cu reglementările specific privind criteriile de acceptabilitate ale instalațiilor radiologice și dacă parametrii tehnici și de securitate sunt sub valoarea acestora trebuie să:

- a) oprească imediat utilizarea clinică a instalației radiologice;
- b) ia măsuri pentru repararea instalației radiologice;
- c) permită utilizarea clinică limitată la proceduri permise de un expert în fizica medicală până la reparare;
- d) scoată definitiv instalația radiologică de la utilizarea clinică, dacă nu mai poate fi reparată.

(8) Testarea de performanță a instalației radiologice trebuie efectuată periodic, conform recomandărilor producătorului, de către o întreprindere autorizată pentru verificarea tipului de instalație radiologică respectivă.

(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 declarate necorespunzătoare pentru expunerea medicală.

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

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

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

(14) După orice reparare și la fiecare verificare periodică, la intervale nu mai mari de un an, unitatea autorizată pentru manipularea instalației radiologice va emite buletin de verificare a încadrării instalației în parametrii tehnici nominali.

## **Capitolul 6: Expunerea ocupațională**

### **ARTICOLUL 20**

#### **Principiul limitării dozelor**

(1) Sunt aplicabile prevederile art. 53 la 55 din NBSR pentru expușii ocupaționali.

(2) Pentru femeile gravide și cele care alăptează sunt aplicabile prevederile art. 57 din NBSR.

### **ARTICOLUL 21**

#### **Principiul optimizării**

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

(2) Constrângerea de doză pentru expunerea ocupațională este de  $H_p(10): 0,5 \text{ mSv/lună}$ .

(3) Constrângerea de doză pentru populație este de  $0,3 \text{ mSv/an}$ . Întreprinderea poate adopta o abordare mai restrictivă la această constrângere de doză.

### **ARTICOLUL 22**

#### **Protecția operațională împotriva radiațiilor ionizante**

(1) Protecția operațională a lucrătorilor expuși trebuie să fie realizată în conformitate cu prevederile art. 74 din NBSR și anume prin:

- a) evaluarea prealabilă și identificarea naturii și a amplitudinii riscului radiologic la care este expus;
- b) optimizarea protecției;
- c) clasificarea lucrătorilor expuși în categoria A sau B;
- d) implementarea măsurilor de control și de monitorizare pentru diferitele zone și condiții de lucru, incluzând, acolo unde este necesar, monitorizarea individuală;
- e) implementarea măsurilor pentru asigurarea supravegherii medicale;
- f) implementarea măsurilor pentru furnizarea educației și instruirii.

## **ARTICOLUL 23**

### **Evaluarea riscului privind expunerea la radiații**

- (1) Întreprinderea trebuie să efectueze o evaluare a riscului pentru angajați și alte persoane cu identificarea măsurilor pe care aceasta trebuie să le aplice pentru a limita expunerea la radiații ionizante.
- (2) Evaluarea riscului este prealabilă desfășurării activității și va cuprinde după caz, criteriile prevăzute în anexa A7.
- (3) Întreprinderea trebuie să asigure și să aprobe evaluarea riscului privind expunerea la radiații în colaborare cu un expert în protecție radiologică cu permis valabil eliberat de CNCAN, conform prevederilor, prealabil eliberării autorizației.
- (4) Evaluarea riscului privind expunerea la radiații se documentează într-un raport scris.
- (5) Prevederile alin. (1) nu se aplică celor supuși procedurilor radiologice medicale, diagnostic sau tratament. Acestea se aplică următoarelor categorii:
  - (a) protecția lucrătorilor expuși;
  - (b) persoanele din public;
  - (c) altor persoane.

## **ARTICOLUL 24**

### **Clasificarea locurilor de muncă**

- (1) Locurile de muncă aferente practicilor de radiologie de diagnostic și intervențională se clasifică conform prevederilor art. 90, respectiv art. 93 la 95 din NBSR.
- (2) Întreprinderea trebuie să asigure desemnarea ca zonă controlată orice cameră care a fost clasificată în evaluarea riscului privind expunerea la radiații efectuată de solicitant ca zona în care:
  - (a) este necesar pentru toate persoanele care intră sau lucrează în zona să respecte proceduri specifice întocmite cu scopul de restricționare semnificativă a expunerii la radiații ionizante în acea zonă sau de prevenire sau de limitare a probabilității de apariție și magnitudinii accidentelor radiologice sau a efectelor lor;
- (5) Trebuie să fie declarate zone controlate camera în care este instalat acesta și camera lui de comandă.
- (6) Toate celelalte încăperi sau spații, altele decât cele menționate la al. (5), alocate practicii de radiologie de diagnostic și intervențională trebuie să fie considerate ca zone neclasificate.
- (7) Întreprinderea trebuie să îndeplinească referitor la zona controlată cerințele prevăzute la art. 96 - 98 din NBSR.

- (8) Pe timpul funcționării instalației radiologice trebuie controlat accesul în camera acestuia.
- (9) Staționarea altor persoane decât cele strict necesare efectuării actului medical în zona controlată este interzisă.
- (10) Camerele unde se utilizează instalații radiologice mobile vor fi considerate temporar zone controlate pe timpul utilizării acestora.

## **ARTICOLUL 25**

### **Supravegherea radiologică a locurilor de muncă**

- (1) Întreprinderea trebuie să asigure supravegherea radiologică a tuturor locurilor de muncă în conformitate cu prevederile art. 100 din NBSR.
- (2) Procedura de supraveghere a locurilor de muncă trebuie să facă parte din programul de protecție radiologică.
- (3) Supravegherea radiologică a locului de muncă trebuie să fie efectuată de personalul propriu cu aparatura din dotare, sub supravegherea expertului în protecție radiologică/expert în fizica medicală, sau de către o întreprindere recunoscută de CNCAN.
- (4) Se recomandă ca măsurările pentru supravegherea radiologică să fie efectuate la intervale de 12 luni pentru fiecare instalație radiologică, pentru:
- (a) evaluarea condițiilor radiologice la fiecare loc de muncă;
  - (b) evaluarea expunerii în zonele controlate și supravegheate;
  - (c) revizuirea clasificării ca zonă controlată și supravegheată;
- (5) Supravegherea radiologică a locului de muncă trebuie să fie efectuată după fiecare reparație/upgrade software a instalației radiologice sau după includerea unor noi tehnici de examinare, situații care pot afecta condițiile de protecție împotriva radiațiilor ionizante.
- (6) Întreprinderea trebuie să păstreze rezultatele supravegherii radiologice într-o evidență care va conține:
- a) parametrii instalației radiologice la care s-au executat măsurările;
  - b) schița laboratorului, la scară, cu indicarea punctelor în care au fost efectuate măsurările;
  - c) valorile măsurate ale debitului dozei;
  - 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 să fie verificate periodic.

## ARTICOLUL 26

### Niveluri de investigare

(1) Întreprinderea trebuie:

- a) să includă în procedurile și regulile locale valorile de doză ale fiecărui 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/lună pentru locuri de muncă de la radiologia de diagnostic;
- b) la  $H_p(10)$  egal sau mai mare de 0.5 mSv/lună pentru locuri de muncă de la radiologia intervențională;
- c)  $H_p(3)$  egal sau mai mare de 0.5 mSv/lună pentru locuri de muncă de la radiologia intervențională;
- d)  $H_p(0.07)$  egal sau mai mare de 15 mSv/lună pentru locuri de muncă de la radiologia intervențională.

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

- a) o doză efectivă individuală depășește unul din nivelurile de investigare specificate la alin. (2);
- b) orice parametru operațional legat de protecție și securitate a depășit domeniul normal stabilit pentru condițiile de utilizare;
- c) s-a produs o defectare a instalației radiologice, accident sever sau eroare, care cauzează, sau care are potențialul să depășească limita de doză anuală;
- 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.

(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) Investigația și raportul aferent trebuie notificate la CNCAN.



## ARTICOLUL 27

### Supravegherea medicală a expușilor ocupațional

- (1) Întreprinderea trebuie să asigure supravegherea medicală a persoanelor expuse ocupațional la radiații ionizante, în conformitate cu prevederile art. 122 la 125 din NBSR.
- (2) Nici un 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.

## ARTICOLUL 28

### Echipamentul individual de protecție împotriva radiațiilor ionizante și mijloace de conținere

- (1) Întreprinderea trebuie să se asigure că toți lucrătorii expuși sunt dotați cu echipament individual de protecție împotriva radiațiilor ionizante, incluzând, după caz:
  - (a) îmbrăcăminte adecvată;
  - (b) echipament de protecție respiratorie, caracteristicile acestuia trebuie făcute cunoscute utilizatorilor;
  - (c) mănuși de protecție, șorțuri de protecție, ochelari de protecție.
- (2) Echipamentul individual de protecție radiologică trebuie să îndeplinească cerințele Normelor Parlamentului European și Consiliului (EU) 2016/425 din 9 martie 2016 privind echipamentul individual de radioprotecție și să fie însoțit de:
  - (a) declarație de conformitate;
  - (b) marcaj CE.
- (3) Întreprinderea trebuie să se asigure ca echipamentul individual de protecție este utilizat corespunzător sau aplicat corespunzător și este adecvat tipului de investigație cu radiații X desfășurate.
- (4) Întreprinderea va duce la îndeplinire cele prevăzute la alin. (3) prin intermediul responsabilului cu protecția radiologică.
- (5) Necesitatea echipamentului individual de protecție și tipul acestuia se stabilesc de expertul în protecție radiologică.
- (6) Întreprinderea trebuie să se asigure ca tot echipamentul individual de protecție este verificat periodic și că este păstrat în mod corespunzător.
- (7) Întreprinderea trebuie să asigure echipament individual de protecție pentru persoanele care în mod voluntar ajută la susținerea pacienților în timpul expunerii și pentru a proteja zonele învecinate ariei examinate, atunci când este posibil.
- (8) Pentru sălile de operație, compartimentele de urgență, sălile dedicate procedurilor ghidate imagistic, se vor asigura mijloace de protecție colectivă la radiații (paravane, ecrane mobile suspendate, etc.), după caz.
- (9) Întreprinderea trebuie să asigure mijloace de poziționare și de imobilizare a pacientului în timpul expunerii (gutiere pt examinările CT, mijloace de conținere pentru copii, etc.). Necesarul acestora se stabilește de către expertul în protecție radiologică.

## **ARTICOLUL 29**

### **Monitorizarea radiologică individuală**

- (1) Întreprinderea trebuie să asigure monitorizarea radiologică individuală a tuturor lucrătorilor expuși ocupațional cu respectarea prevederilor art. 103 la 107 din NBSR.
- (2) Monitorizarea radiologică individuală trebuie să fie efectuată printr-un serviciu de dozimetrie individuală certificat de CNCAN în conformitate cu Norma de dozimetrie individuală.
- (3) Sistemul de monitorizare radiologică individuală trebuie să fie stabilit cu consultarea unui expert în protecția radiologică/expert în fizică medicală și este aprobat de CNCAN în cursul procesului de autorizare.
- (4) Lucrătorii expuși ocupațional de categoria A, cu locuri de muncă la instalații radiologice utilizate pentru proceduri ghidate imagistic, trebuie să fie dotați suplimentar cu dozimetre individuale pentru cristalin și pentru extremități.

## **ARTICOLUL 30**

### **Evaluarea expunerii ocupaționale individuale**

- (1) În cazul pierderii, furtului, deteriorării sau imposibilității utilizării dozimetrului individual trebuie să se evalueze doza individuală a lucrătorului respectiv de către expertul în protecția radiologică.
- (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 la 111 din NBSR.

## **ARTICOLUL 31**

### **Limitarea consecințelor, expunerilor accidentale**

- (1) Prevenirea accidentelor este cea mai bună măsură pentru evitarea expunerilor potențiale.
  - (2) Întreprinderea trebuie să ia măsuri operaționale pentru evitarea expunerilor accidentale (de ex: sisteme de interblocare a accesului în camerele de expunere).
  - (3) Tot personalul trebuie instruit pentru a putea recunoaște orice funcționare anormală a instalației radiologice și să oprească funcționarea acesteia (întreruperea alimentării electrice).
- Fiind vorba despre generatori de radiații X, în orice situație de funcționare anormală sau de evenimente neașteptate (fenomene meteo extreme, defecțiuni ale rețelelor de utilități), întreruperea alimentării este acțiunea imediată necesară.

(4) Întreprinderea trebuie să elaboreze, să mențină și să implementeze un plan de răspuns la situații de urgență radiologică conform cu categoria de pregătire pentru urgență la care se încadrează.

(5) Planul de răspuns la urgență trebuie să fie clar, concis și neambiguu și să fie afișat în locuri ușor accesibile personalului.

(6) Planul de răspuns la urgență trebuie să conțină cel puțin următoarele:

- a) incidentele și accidentele previzibile, inclusiv datorate fenomenelor naturale extreme, 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 acestuia.

## **Capitolul 9. Expunerea medicală**

### **ARTICOLUL 32**

Întreprinderea trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la capitolul VIII din NBSR referitoare la expunerea medicală.

### **ARTICOLUL 33**

#### **Aplicarea principiului justificării**

(1) Întreprinderea trebuie să se asigure că expunerea medicală este justificată conform art. 142 din NBSR și că:

(2) Justificarea individuală a expunerii medicale se face prin consultarea dintre medical practician și medicul abilitat să facă trimiteri, ținând cont de:

- (a) Dacă solicitarea este adecvată și îndeplinește criteriile din ghidurile de întocmire a trimiterilor;
- (b) Urgența procedurii radiologice;
- (c) Caracteristicile expunerii medicale;
- (d) Caracteristicile pacientului;
- (e) Informațiile relevante de la proceduri radiologice anterioare.

(3) Întreprinderea trebuie să se asigure ca:

- (a) în cadrul întreprinderii sunt utilizate ghiduri de întocmire a trimerilor pentru expunerea la radiații ionizante. Acestea trebuie să conțină și informații pentru fiecare tip de examinare privind doza la pacient;
  - (b) pacientul are o trimitere în conformitate cu Ghidul de întocmire a trimerilor de la o persoană abilitată conform normelor Ministerului Sănătății să solicite o astfel de procedură; în situația în care nu există ghiduri aprobate la nivel național, se pot adopta ghiduri internaționale sau se întocmesc ghiduri la nivel local;
  - (c) protocolul de expunere este stabilit de medicul practician;
  - (d) pacientul este informat cu privire la riscurile generate de procedură;
  - (e) pacientul primește informații privind rezultatul investigației și cele legate de expunerea medicală.
- (4) 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.
- (5) Justificarea programelor de control imagistic de screening a grupelor de populație la risc se face de către Ministerul Sănătății.
- (6) Expunerea oamenilor 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.

## **ARTICOLUL 34**

### **Optimizarea expunerilor medicale**

- (1) Pentru procedurile radiologice de diagnostic și procedurile intervenționale ghidate imagistic, practicianul medical în colaborare cu fizicianul medical și tehnicianul radiolog, trebuie:
- (a) să se asigure că este utilizată o instalație radiologică adecvată scopului clinic urmărit;
  - (b) să se asigure că parametrii expunerii medicale sunt selectați corect astfel încât expunerea pacientului să fie aceea minimă necesară pentru realizarea obiectivului cerut de diagnostic, luând în considerare cerințele de calitate acceptabilă a imaginii, stabilite de organisme profesionale potrivite și nivelurile de referință în diagnostic pentru expunerile medicale.
- (2) Medicul practician trebuie să ia în considerare orice informație relevantă de la examinările medicale precedente în scopul de a evita expunerea suplimentare inutilă a pacientului.
- (3) Operatorul instalației radiologice 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.

(4) Pentru persoanele care în mod voluntar ajută la efectuarea expunerii se aplică constrângerile de doză stabilite prin Ordinul 961/2019 al Ministerului Sănătății.

(5) Factorii considerați importanți pentru optimizarea expunerii medicale sunt listați în Anexa nr. A8.

(6) Instalația radiologică mobilă se utilizează numai pentru cazurile în care un pacient nu poate fi din punct de vedere medical transportat până la instalația radiologică staționară din cadrul întreprinderii.

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

(8) Ori de câte ori este necesar și posibil se realizează ecranarea organelor radiosensibile, cum ar fi gonadele, cristalinul, sânul și tiroida, după caz, prin utilizarea echipamentului de protecție.

(9) Pacientul trebuie să fie instruit cu privire la comportamentul lui în timpul examinării.

(10) Nici o expunere nu trebuie să fie 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.

(11) Se interzice utilizarea fluoroscopiei pentru obținerea de radiografii care pot fi executate de instalațiile radiologice destinate radiografierii.

(12) Fasciculul primar trebuie să fie colimat la dimensiunea receptorului de imagine și orientat înspre regiunea de interes relevantă clinic.

(13) Metode de reducere a dozei la pacient, fără diminuarea sau alterarea informației necesare diagnosticării, sunt listate în anexa nr. A11.

## **ARTICOLUL 35**

### **Evaluarea dozei la pacient**

(1) Evaluarea periodică a dozei tipice la pacient în vederea comparării cu nivelurile de referință în diagnostic stabilite de Ministerul Sănătății este principalul instrument de optimizare a protecției și securității expunerii medicale.

(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.

## **ARTICOLUL 36**

### **Programul de asigurarea calității la expunerea medicală**

- (1) Întreprinderea trebuie să stabilească un program de asigurare a calității expunerilor medicale proporțional cu riscul activităților pe care le desfășoară.
- (2) Programul de asigurare a calității la expunerea medicală trebuie să fie separat de programul de protecție împotriva radiațiilor ionizante.
- (3) Programul de asigurarea calității expunerii medicale trebuie să conțină:
  - a) proceduri privind prescrierea actului medical, justificarea și optimizarea acestuia;
  - b) proceduri privind măsurarea parametrilor instalațiilor radiologice în momentul punerii în funcțiune și ulterior, periodic;
  - c) proceduri privind analiza receptorilor de imagine, a dispozitivelor de obținere a imaginii (procesoare de filme, scannere, cititoare CR), a stațiilor de lucru;
  - d) proceduri privind calibrarea echipamentului dozimetric (atât dozimetre de arie cât și dozimetrele încorporate în instalațiile radiologice) și verificarea softwer-ului pentru instalațiile care calculează și afișează dozele pe examinare (CT);
  - e) proceduri privind înregistrările scrise ale rezultatelor;
  - f) protocoalele scrise ale procedurilor medicale;
  - g) nivelurile de referință locale;
  - h) rezultatele testelor de control al calității pentru instalațiile radiologice efectuate de către întreprindere.
- (4) Programul de asigurare a calității expunerii medicale trebuie să conțină și un studiu pentru riscurile de expuneri medicale neintenționate și / sau accidentale la persoanele expuse medical.

## **ARTICOLUL 37**

### **Expunerea persoanelor care susțin pacientul**

- (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, întreprinderea trebuie să se asigure că acestea au înțeles natura riscului și susțin pacientul în mod voluntar;
  - (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.

## **ARTICOLUL 38**

### **Expunerea medicală accidentală și neintenționată**

(1) Întreprinderea trebuie să ia toate măsurile posibile și practicabile pentru a se conforma prevederilor art. 152 din NBSR.

(2) Strategia pentru evitarea expunerilor neintenționate sau accidentale trebuie inclusă în programul de asigurarea calității.

(3) Toate expunerile neintenționate sau accidentale trebuie investigate pentru:

(a) Calculul sau estimarea dozei primite de persoana care a făcut obiectul expunerii neintenționate sau accidentale; evaluarea efectelor asupra sănătății și a măsurilor care trebuie luate;

(b) Analiza cauzelor și aplicarea măsurilor corective și preventive necesare pentru a împiedica repetarea situației investigate;

(c) Diseminarea informației către toate persoanele interesate în vederea evitării unor situații similare;

(4) În cazul apariției unor expuneri medicale neintenționate sau accidentale, întreprinderea trebuie:

(a) să anunțe CNCAN și Ministerul Sănătății (Departamentul de Sănătate Publică), cât mai curând posibil;

(b) să transmită la CNCAN și la Ministerul Sănătății (Departamentul de Sănătate Publică) în termen de 10 zile, un raport scris al investigației efectuate;

(c) să se asigure că medicul practician informează pacientul, rudele, reprezentantul pacientului și medicul său curant, referitor la situație;

(d) să păstreze înregistrări scrise cu privire la eveniment.

## **ARTICOLUL 39**

### **Auditul clinic**

(1) Întreprinderea 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) Întreprinderea care desfășoară activități de radiologie dentară trebuie să facă o autoevaluare anuală a calității imaginilor obținute.

## **ARTICOLUL 40**

### **Expunerea populației**

(1) Întreprinderea trebuie să respecte prevederile art. 154 și 155 din NBSR.

(2) Întreprinderea trebuie să asigure protecția fizică a instalațiilor radiologice.

(3) Întreprinderea trebuie să prevină accesul neautorizat la instalațiile radiologice și utilizarea neautorizată a acestora.

(4) Întreprinderea trebuie să monitorizeze spațiile adiacente instalației radiologice accesibile persoanelor din populație.

## **ARTICOLUL 41**

### **Raportarea și înregistrarea evenimentelor semnificative**

(1) În conformitate cu prevederile art. 169 din NBSR întreprinderea 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 nr. A10.

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

(4) Informațiile minime recomandate a fi trecute în raport sunt date în Anexa nr. A11.

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

## **ARTICOLUL 42**

### **Înregistrări și evidențe**

(1) Întreprinderea 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 nr. A12.

## **ARTICOLUL 43**

### **Dispoziții finale și tranzitorii**

Întreprinderea va lua toate măsurile pentru încadrarea în prevederile prezentelor norme în termen de cel mult un an de la intrarea lor în vigoare.

### **Anexa nr. A1 la norme 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) *Evaluarea riscului* – o analiză 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).

## **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 nr. A2 la norme**

#### **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 întreprinderii.
- 2) Asigurarea înțelegerii de către toți angajații a principalelor aspecte ale culturii de securitate promovate de întreprindere.
- 3) Furnizarea mijloacelor prin care întreprinderea sprijină indivizii și echipele de lucru să își îndeplinească sarcinile cu succes în condiții de securitate, luând în considerare interacțiunile dintre indivizi, tehnologie și întreprindere.
- 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 întreprinderii 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 întreprinderea își dezvoltă și întărește continuu cultura de Securitate.

**Anexa nr. A3 la norme**  
**Persoanele cu responsabilități în aplicarea protecției contra radiației în practica de radiologie intervențională și de diagnostic și atribuțiile acestora**

A3.1. **Persoana împuternicită** legal să reprezinte întreprinderea 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 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 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 instalațiilor 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 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.

A3.2. **Expertul în fizica medicală** are atribuțiile și sarcinile prevăzute la art. 167 din NBSR, respectiv la anexa 4 la Normele privind expertul în fizică medicală și anume:

- a) să optimizeze protecția radiologică a pacienților și a altor persoane supuse expunerii medicale;
- b) să definească și să asigure calitatea instalațiilor de radiologie intervențională și de diagnostic;
- c) să efectueze testele de recepție a instalațiilor de radiologie intervențională și de diagnostic;
- d) să elaboreze specificațiile tehnice pentru instalațiile de radiologie intervențională și de diagnostic și să elaboreze sau să aprobe proiectul de instalare;

- e) să supravegheze instalațiile 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 de radiologie intervențională și de diagnostic;
- j) să supravegheze operațiunile de service ale instalațiilor 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 de radiologie intervențională și de diagnostic;
- o) să efectueze procedurile de evaluare a dozei pacienților având în vedere nivelurile de referință pentru diagnostic locale sau naționale.
- p) să colaboreze cu expertul în protecție radiologică, unde este cazul.

**A3.3. Expertul în protecția 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 de radiologie intervențională și de diagnostic;
- c) să participe la recepția și la punerea în funcțiune a instalațiilor 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) stabilirea programului de asigurarea calitatii, in practica autorizata;
- 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) sa elaboreze evaluarea riscului privind expunerea la radiații prevăzută la art.23.

**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 suprainradiație;
- 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 se asigure că s-a efectuat controlul medical la angajare și periodic;
- h) să informeze noii lucrători în legătură cu regulamentele și procedurile locale;
- i) să elaboreze sau să participe la elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru;
- j) 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;
- k) 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;

- l) să asigure respectarea măsurilor de protecție radiologică pe perioada efectuării vizitelor în întreprindere;
- m) să asigure legătura cu expertul în protecție radiologică;
- n) să anunțe, de îndată, reprezentantul legal al întreprinderii despre orice situații, inclusiv defecțiuni la instalațiile radiologice, 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 suprainradierii lucrătorilor expuși și a persoanelor din populație;
- o) să anunțe, de îndată, reprezentantul legal al întreprinderii și, sub autoritatea acestuia, CNCAN și celelalte autorități specificate de reglementări, despre orice pierdere sau sustragere de surse de radiații;
- p) să țină registrul special de evidență a instalațiilor radiologice;
- q) 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 fizica medicală în funcție de pregătirea și experiența pe care le are, conform prevederilor Normelor privind expertul în fizica medicală.

### **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 instalațiilor radiologice;
- b) să justifice procedura medicală radiologică folosind criteriile de referință, stabilite prin reglementări specifice ale Ministerului Sănătății sau să propună metode imagistice alternative;
- c) să aprobe efectuarea examinării, a modificării trimerii 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, în consultare cu expertul în fizică medicală;
- f) să controleze în mod regulat tehnicile radiologice și protocoalele medicale;
- g) să raporteze responsabilului cu protecția radiologică expunerile neintenționate și incidentele și accidentele 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 instalațiile 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.

**A3.8. Personalul tehnic** de întreținere a instalației 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 (fișa) instalației 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 radiologice a persoanelor și/sau întreprinderilor neautorizate;
- (c) să anunțe de îndată responsabilul cu protecția radiologică cu privire la orice intervenție neautorizată la instalații radiologice;
- (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. 299/64/2006 al ministrului

sănătăți și al președintelui CNCAN privind stabilirea comisiilor de etică pentru avizarea expunerilor medicale în cercetarea medicală și biomedicală.

#### **Anexa nr. A4 la norme** **Sistemul de management al protecției împotriva radiației**

**Programul de protecție radiologică** este recomandabil să conțină toate informațiile de bază și operaționale necesare lucrului cu instalațiile 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 întreprindere;
- (d) cerințele 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. Evidențe:

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

A4.5. Formarea profesională (inițială, continuă, furnizori de pregătire, etc.).

A4.6. Formularele necesare la implementarea planului de protecție radiologică (pentru evidențe, raportări, etc.).

A4.7. Mecanismele de revizuire periodică a planului de protecție radiologică.

#### **Programul de asigurarea calitatii**



A4.8. Regulile locale/procedurile de optimizare a expunerii medicale:

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

A4.9. 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.).

A4.10. Proceduri sistem de asigurarea calității

- (a) proceduri de utilizare a instalațiilor radiologice;
- (b) identificarea pacientului și alegerea procedurii;
- (c) informarea pacientului;
- (d) optimizarea protocolului de tratament;
- (e) auditul clinic;
- (f) evaluarea generală a practicilor de radiologie intervențională și de diagnostic;
- (g) păstrarea înregistrărilor și scrierea rapoartelor.

### **Programul de controlul calității**

A4.11. Proceduri:

- (a) calibrarea, acceptarea și testarea instalațiilor radiologice;
- (b) repararea și întreținerea instalațiilor radiologice;
- (c) programul de asigurarea calității pentru procedurile medicale;
- (d) utilizarea, întreținerea și calibrarea instrumentelor de măsurare a radiației.
- (e) procedurile de testare a instalațiilor radiologice (de acceptare, periodice, după reparare, etc.) în conformitate cu standardele internaționale aplicabile;
- (f) procedurile de control al calității aplicabile pentru instalațiile radiologice;

## **Anexa nr. A5 la norme Documentația tehnică de autorizare**

A5.1 Documentația tehnică pentru înregistrare va conține următoarele informații și documente:

- (a) prezentarea instalațiilor radiologice 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 instalațiile radiologice – 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 instalațiile radiologice, la scară, cotate și cu indicarea activităților care se desfășoară pe ele;
- (d) prezentarea activităților care se desfășoară pe palierul de deasupra și de dedesubt;
- (e) planurile spațiilor destinate utilizării instalațiilor radiologice 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 fasciculului direct de radiație (dacă este cazul) și delimitarea zonelor, menționarea activităților umane care se desfășoară în spațiile adiacente;
- (f) 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;
- (g) rezultatele testelor de acceptare efectuate de întreprinderea autorizată pentru manipulare confirmate prin semnătură de responsabilul legal al întreprinderii;
- (h) rezultatele verificării prin măsurare a eficienței ecranării (conform calculului protecției structurale);
- (i) lista persoanelor expuse ocupațional cu precizarea postului ocupat, calificarea, categoria de expus ocupațional propusă, permisul de exercitare;
- (j) programul de protecție radiologică;
- (k) programul de asigurarea calității;
- (l) declarația de conformitate dată de expertul în protecția radiologică.

A5.2. Documentația tehnică pentru autorizare va conține următoarele informații și documente:

A5.2.1 Faza de amplasare și construire.

- (a) prezentarea instalațiilor radiologice – tip, datele tehnice esențiale pentru aprecierea riscului radiologic și calcularea ecranelor de protecție, modul de utilizare;
- (b) prezentarea clădirii în care vor fi utilizate instalațiile radiologice – 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 instalațiile radiologice, la scară, cotate și cu indicarea activităților care se desfășoară pe ele;

(d) prezentarea activităților care se desfășoară pe palierul de deasupra și de dedesubt;

(e) 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.);

(f) planurile spațiilor destinate utilizării instalațiilor de radiologie intervențională și de diagnostic la scară, cotate pe care să se poată vedea amplasarea elementelor instalațiilor radiologice, elementele de securitate (butoane de oprire, interblocări, etc.), situarea ecranelor de protecție, să fie figurată direcția și spațiul măturat fasciculului direct de radiație (dacă este cazul) și delimitarea zonelor;

(g) planurile vor fi însoțite și de parte scrisă, dacă este cazul, pentru o înțelegere mai bună;

(h) 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.

#### A5.2. 2 Faza de utilizare:

Documentația tehnică pentru autorizare va conține următoarele informații și documente:

(a) declarația întreprinderii de amplasare – construire prin care se atestă realizarea construcției conform documentației tehnice pe baza căreia a fost emisă autorizația pentru amplasarea și construcția instalației de radiologie intervențională sau de diagnostic;

(b) datele de identificare pentru fiecare instalație 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 ai întreprinderii;

(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 nr. A6 la norme  
Publicații recomandate**

- (a) European Commission- Radiation Protection No. 136 “European guidelines on radiation protection in dental radiology”, 2004, QA Reference Centre for EC.
- (b) 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..
- (c) European Commission - Radiation Protection 109. ”Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures”. Luxemburg, 1999, QA Reference Centre for EC..
- (d) 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.
- (e) European Commission- Radiation Protection No. 180 “Medical Radiation Exposure of the European Population”, 2015, QA Reference Centre for EC.
- (f) European Commission- Radiation Protection No. 178 “Referral guidelines for Medical Imaging - Availability and Use in the European Union”, 2014, QA Reference Centre for EC.
- (g) European Commission- Radiation Protection No. 172 “Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology”, 2012, QA Reference Centre for EC.
- (h) 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.
- (i) NCRP Raport nr. 147 - Proiectarea și evaluarea ecranării structurale pentru utilizarea medicală cu raze X,
- (j) DIN 6812 - Echipament medical cu raze X până la 300 kV. Reguli de construcție pentru protecția structurală la radiație.

(k) ASN Guide no. 11, Evenement significatif dans la domaine de la radioprotection.

### **Anexa nr. A7 la norme Evaluarea riscului privind expunerea la radiatii**

A.7.1 Întreprinderea trebuie să ia în considerare în evaluarea riscului, riscurile rezultate din expunerea la radiații a persoanelor însărcinate sau care alăptează și, în particular, dozele estimate pentru fetus sau pentru copilul alăptat. Evaluarea riscului trebuie, de asemenea, dacă este cazul să conțină riscurile particulare pentru persoanele tinere rezultate din lipsa de experiență, lipsa conștientizării riscurilor și posibila imaturitate.

A.7.2. Evaluarea riscului trebuie:

- (a) înregistrată
- (b) actualizată
- (c) discutată cu lucrătorii și alte persoane care pot fi afectate de riscurile identificate.

A.7.3. Întreprinderea trebuie să efectueze evaluarea riscului la radiații, ținând cont de următoarele aspecte:

- (a) natura surselor de radiații utilizate;
- (b) magnitudinea expunerii potențiale și persoanele care ar putea fi expuse (expuneri anormale pentru personal, expuneri accidentale sau neintentionate pentru pacienți, expunerea publicului);
- (c) rezultatele dozimetriei individuale anterioare sau monitorizarea de arie relevantă pentru practica propusă;
- (d) recomandare din partea producătorului, furnizorului de echipament radiologic sau societății care asigură serviciile de manipulare privind utilizarea acestuia în condiții de siguranță;
- (e) identificarea posibilelor evenimente care conduc la expuneri potențiale (defecțiuni ale instalației radiologice, erori ale software-ului, erori de operare, influența factorilor externi, etc.);
- (f) accidentele posibile, probabilitatea de apariție a acestora și severitatea potențială cauzată;
- (g) eficacitatea și utilizarea echipamentului de protecție individual corespunzător.

A.7.4. Evaluarea riscului de expunere la radiații va ajuta întreprinderea să decidă:

- (a) acțiunea necesară pentru a se asigura ca expunerea la radiații a tuturor persoanelor este menținută atât de mică cât este rezonabil posibil de obținut luând în considerare factorii economici și sociali (Publ 103, ICRP 2007);
- (b) pașii necesari pentru asigurarea controlului expunerii prin controale tehnice (teste), caracteristici privind amenajarea, dispozitive de siguranță și sisteme de avertizare;

- (c) necesitatea furnizării echipamentului individual de protecție, tipul de echipament individual de protecție radiologică adecvat și corespunzător;
- (d) dacă este necesară stabilirea unor constrângeri de doză în etapele de planificare sau de amenajare și dacă, ce valori s-au stabilit;
- (e) necesitatea modificării condițiilor de muncă în cazul oricărei lucrătoare care declară starea de graviditate sau care alăptează;
- (f) nivelul de investigare pentru a verifica că expunerile sunt restricționate cât de mult este rezonabil posibil;
- (g) frecvența de verificare a funcționalității interblocărilor electrice, sistemelor de ventilație și dispozitivelor de alarmare;
- (h) ce plan de intervenție este necesar ținând cont de accidentele potențiale;
- (i) instruirea și pregătirea necesară pentru personalul expus;
- (j) necesitatea clasificării personalului ca personal expus profesional;
- (k) conținutul unui program adecvat privind evaluarea dozelor pentru personalul expus și pentru alte persoane care au acces în zona controlată;
- (l) responsabilitățile managerilor și lucrătorilor privind asigurarea conformității cu cerințele prezentelor norme;
- (m) un program adecvat pentru monitorizare sau auditare în vederea verificării îndeplinirii cerințelor din prezentele norme.

**Anexa nr. A8 la norme**  
**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 anti împrăștiere;
- 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 nr. A9 la norme**  
**Metode de reducere a dozei la pacient**

A9.1. 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 fasciculul primar;
- g) utilizarea debitelor de doză mari doar pe perioada minim necesară pentru procedură.

A9.2. 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 fasciculului 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 fasciculului 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.

### A9.3. Radiologia dentară

- (1) Pentru radiologia dentară intraorală:
- a) utilizarea unor instalații 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 instalații 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 fasciculul primar.

## **Anexa nr. A10 la norme** **Criterii de clasificare a evenimentelor ca fiind semnificative**

### A10.1. 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.

A10.2. Evenimente privind expuneri medical:

a) practici neadecvate sau disfuncționalități la utilizarea instalațiilor radiologice care au dus sau pot duce la:

- expuneri semnificativ mai mari decât nivelurile de referință din diagnostic;
- erori în realizarea examinării.

A10.3. Evenimente privind expunerea persoanelor din populație:

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

A10.4. Evenimente privind sursele de radiație:

- a) pierderea controlului asupra generatorilor care duce la o expunere;
- b) pierderea sau furtul generatorilor de radiație ionizantă;

A10.5. Acte sau tentativa de acte rău intenționate care pot afecta protecția radiologică.

A10.6. Orice alt eveniment care poate afecta protecția radiologică considerat ca fiind semnificativ de expertul în protecția radiologică sau declarat ca atare de CNCAN.

### **Anexa nr. A11 la norme**

#### **Conținutul minim recomandat pentru raportarea unui eveniment semnificativ**

A11.1. 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 instalație radiologică implicată;
- 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.

A11.2. 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 nr. A12 la norme Evidențe și raportări**

### A12.1. Evidențe

- a) evidența instalațiilor radiologice;
- b) cartea tehnică a instalațiilor radiologice;
- c) dosarul de autorizare și corespondența cu CNCAN, procesele verbale de control;
- d) evidența personalului alocat instalației radiologice, 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;
- h1) evidența echipamentului individual și colectiv de protecție la radiații destinat expușilor profesional, pacienților și aparținătorilor;
- 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;
- n1) Analize periodice anuale comparative ale dozelor cu nivelurile de referință și propuneri pentru îmbunătățirea practicii;
- o) înregistrări privind verificările zilnice;
- p) înregistrări privind verificări tehnice periodice, controlul calității, reparații, înlocuiri componente
- q) audit-ul clinic și programul de asigurare a calității, proceduri, revizii, colaborarea cu responsabilul AQ.

### A12.2. Raportări la CNCAN

- a) orice pierdere / furt / deteriorare / utilizare neautorizată a instalațiilor 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.