

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

ORDIN

Nr. 293 din 30.08.2004

**pentru modificarea și completarea
Normelor de Securitate Radiologică în practica de radioterapie,
aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 94 din 14.04.2004 și
publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 332 din 14.06.2004**

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, în conformitate cu prevederile:

- Deciziei Primului Ministru nr. 90/2001 privind numirea în funcție;
- Legii 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 1627/2003 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, cu modificările ulterioare;
- Memorandumului Nr. 5/8465/A.N. din 12.08.2004 privind întreprinderea unor măsuri care să asigure existența și funcționarea unui cadru legislativ specific standardizării voluntare, precum și adoptarea standardelor europene concomitent cu anularea reglementărilor tehnice conflictuale

Emite următorul

ORDIN

Art. 1. Art. 4 alin. (5), art. 36 alin. (4), art. 39. alin (1), art. 41, art. 54 alin. (3), art. 128, art. 135, anexa 6 pct. 4 și anexa 6 pct. 7 din Normele de Securitate Radiologică în practica de radioterapie, aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 94 din 14.04.2004 și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 332 din 14.06.2004 se modifică, după cum urmează:

(1). Art. 4 (5) Manualul de management al calității și procedurile funcțiilor sistemului de management al calității se întocmesc luând ca referință standardele recomandate din seria ISO-9000.

(2). Art. 36 (4) Utilizarea surselor după expirarea timpului de viață recomandat de producător, poate să continue numai după efectuarea testelor de verificare recomandate în standardele de referință alăturate:

- SR-ISO-2919 – Surse închise de radiații nucleare. Clasificare

- SR-ISO-9978 – Surse închise de radiații nucleare. Metode de verificare a etanșeității.

Testele de verificare a surselor trebuie făcute de către laboratoare de încercări desemnate de CNCAN sau unități autorizate să manipuleze instalațiile de radioterapie respective.

CNCAN evaluează conformitatea acestor teste și aprobă, după caz, utilizarea în continuare a surselor de radiații până la înlocuirea acestora.

(3) Art. 39 (1) Se va afișa obligatoriu „Simbolul pericolului de radiații”, prevăzut în anexa nr. 5 din Normele Fundamentale de Securitate Radiologică.

(4) Art. 41 (1) Pot fi utilizate metodele și datele pentru calculul ecranării descrise în următoarele standarde recomandate:

- a) IEC/TR3 61859 „Ghid pentru proiectarea camerelor de tratament de radioterapie”;
- b) STAS 12897-90 Radioprotecție. Ecranarea radiațiilor gamma. 1990;
- c) NCRP nr. 49 „Proiectarea și evaluarea ecranării structurale pentru utilizarea medicală a radiației X și gamma cu energii până la 10 MeV”, septembrie 1976;
- d) DIN 6847 „Acceleratoare medicale de electroni. Reguli de radioprotecție pentru instalare”, martie 1990;
- e) B.S. 4094: Partea 1: 1996 Date privind ecranarea radiației ionizante. Ecranarea radiației gamma;
- f) B.S. 4094: Partea 2: 1971 Date privind ecranarea radiației ionizante. Ecranarea radiației X.

(2) Se acceptă utilizarea oricărui standard adecvat dacă se demonstrează la CNCAN că rezultatele obținute sunt acoperitoare.

(5) Art. 54 (3) Sursele închise trebuie să fie supuse testelor de etanșeitate și contaminare radioactivă nefixată, înainte de prima utilizare și periodic după aceea, conform standardelor de referință recomandate la art. 36 alin. (4).

(6) Art. 128 Sursele închise utilizate în brachiterapie trebuie să fie furnizate cu un certificat de calibrare. Standardul de referință pentru calibrare este ISO 1677 sau orice alt standard acceptat de CNCAN în procesul de autorizare al produsului.

(7) Art. 135 Programul de management al calității pentru expunerile medicale trebuie să includă cel puțin următoarele:

1. Manualul de management al calității.
2. Procedurile funcțiilor sistemului de management al calității conform art. 4 alin. (5) din prezentele norme.
3. Procedurile specifice privind:
 - a) măsurătorile parametrilor fizici ai instalațiilor de radioterapie și ai dispozitivelor de imagistică la momentul punerii în funcțiune și periodic după aceea;
 - b) verificarea factorilor clinici și fizici adecvați folosiți în tratamentul pacienților;
 - c) înregistrările scrise ale procedurilor și ale rezultatelor;
 - d) verificarea calibrării adecvate și a condițiilor de utilizare a instrumentelor de dozimetrie și de monitorizare.

4. Procedurile specifice din programul de radioprotecție.

(8) Anexa 6 pct. 4

4. Sursele închise utilizate în teleterapie cât și în brachiterapie trebuie să satisfacă cerințele standardelor de referință de la art. 36 alin. (4). Se pot folosi și alte standarde prin care să se demonstreze respectarea cerințelor minime din standardele referențiate. Evaluarea se face în procesul de autorizare a surselor de radiații.

(9) Anexa 6 pct. 7

7. Standardele IEC recomandate a fi aplicate în radioterapie sunt:

- a) IEC 60601-2-1 (1998-06) Echipament electric medical – Partea 2-1: Cerințe particulare pentru securitatea acceleratoarelor de electroni în domeniul 1 MeV până la 50 MeV.
- b) IEC 60601-2-11 (1997-08) Echipament electric medical – Partea 2: Cerințe particulare pentru securitatea echipamentelor de terapie cu fascicul gamma.
- c) IEC 60601-2-17 (2004-01) Echipament electric medical – Partea 2-17: Cerințe particulare pentru securitatea echipamentelor afterloading de brachiterapie cu control automat.
- d) IEC 60601-2-8 (1999-04) Echipament electric medical – Partea 2-29: Cerințe particulare pentru securitatea echipamentelor de terapie cu RX care funcționează în domeniul 10 kV până la 1 MV.
- e) IEC 60601-2-29 (1999-01) Echipament electric medical – Partea 1-4: Cerințe particulare pentru securitatea – Standard colateral: Sisteme medicale electrice programabile.
- f) IEC 62083 (2000-11) Echipament electric medical – Cerințe pentru securitatea sistemelor de planificare a tratamentului radioterapeutic.

Art. 2. Se completează Normele de Securitate Radiologică în practica de radioterapie, aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 94 din 14.04.2004 și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 332 din 14.06.2004 cu art. 154 ce va avea următoarea formulare:

Art.154. Anexele 1, 2, 3, 4, 5 și 6 fac parte integrantă din prezentele norme.

Art. 3. Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. Prezentul ordin intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial.

PREȘEDINTELE
Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

LUCIAN BIRO