

# COMISIA NATIONALA PENTRU CONTROLUL ACTIVITATILOR NUCLEARE

## NSR-11

**NORME DE SECURITATE RADIOLOGICA IN PRACTICILE DE RADIOLOGIE DE DIAGNOSTIC SI RADIOLOGIE INTERVENTIONALA** au fost aprobate prin **Ordinul CNCAN nr. 173/16.10.2003** si au fost publicate in **Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 924 / 23.12.2003**

### NORME DE SECURITATE RADIOLOGICA IN PRACTICILE DE RADIOLOGIE DE DIAGNOSTIC SI RADIOLOGIE INTERVENTIONALA

#### Cap. I SCOP SI DEFINITII

##### 1.1 Scop

**Art. 1 – (1)** Scopul prezentelor norme este de a stabili cerintele specifice in radiologia de diagnostic si in radiologia interventionala.

**(2)** Aceste norme detaliaza si completeaza cerintele de securitate radiologica stabilite in "Normele Fundamentale de Securitate Radiologica" (NFSR), Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante si celelalte norme din anexa nr. 1.

**(3)** Aceste norme acopera toate situatiile de expuneri medicale, de expunere profesionala, de expunere a populatiei, inclusiv expunerile potentiale.

**(4)** Prezentele norme stabilesc cerintele de autorizare si de inspectie de catre Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare (CNCAN) a practicilor de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala.

##### 1.2 Definitii

**Art. 2 – (1)** Termenii si expresiile utilizate in prezentele norme sunt definite in Legea nr. 111/1996 privind desfasurarea in siguranta a activitatilor nucleare, cu completarile si modificarile ulterioare, in anexa nr. 1 din NFSR si in anexa nr. 1 din Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante.

**(2)** In plus, se utilizeaza urmatoarele definitii:

a) Cultura de securitate - ansamblul de caracteristici si atitudini ale organizatiilor si ale persoanelor, care stabileste ca prima prioritate

ca problemelor de radioprotectie si de securitate trebuie sa li se acorde atentia garantata prin importanta lor.

b) Evaluare de securitate - o analiza a aspectelor privind proiectarea, utilizarea si manipularea unei instalatii radiologice, care sunt relevante pentru protectia persoanelor si pentru securitatea sursei, incluzand analiza prevederilor pentru protectie si securitate stabilite la proiectarea, utilizarea si la manipularea instalatiilor radiologice si analiza riscurilor asociate cu conditiile normale de lucru si cu situatiile de accident.

c) Laborator de dozimetrie standard - un laborator desemnat de CNCAN si autorizat de Biroul Roman de Metrologie Legala, in scopul de a realiza, de a mentine si de a imbunatati standarde primare sau secundare pentru dozimetria radiatiei.

#### Cap. II DOMENIUL DE APLICABILITATE

**Art. 3 - (1)** Prezentele norme se aplica practicii de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala care implica riscul expunerii la radiatii ionizante provenite de la utilizarea instalatiilor radiologice.

**(2)** In sensul prezentelor norme, instalatia radiologica este un dispozitiv medical care emite radiatii X.

#### Cap. III RESPONSABILITATI

##### 3.1 Angajamentul conducerii si declararea politicii de securitate radiologica

**Art. 4 – (1)** In cadrul fiecarui laborator de radiologie in care se desfasoara practica de

radiologie de diagnostic si radiologie interventionala trebuie implementata o cultura de securitate pentru a incuraja o atitudine activa si dorinta de imbunatatire prin studiu a cunostintelor de radioprotectie si securitate si a descuraja automul时间irea.

**(2)** Pentru a se conforma cu aceasta cerinta, titularul de autorizatie trebuie sa se angajeze intr-o politica efectiva de protectie si securitate, indeosebi la nivel managerial si prin asigurarea unui sprijin si suport clar demonstrabil pentru persoanele cu responsabilitati pentru radioprotectie.

**(3)** Acest angajament trebuie sa fie exprimat intr-o declaratie politica scrisa care stabileste importanta primordiala a securitatii si protectiei in radiologie si recunoaste ca obiectivul principal este diagnosticul medical, starea de sanatate si securitatea pacientului.

**(4)** Aceasta declaratie politica trebuie sa fie cunoscuta de personalul medical si trebuie sa fie urmata de stabilirea unui program de radioprotectie (PRP) care include un program de asigurarea calitatii (PAC) si intretinerea unei culturi de securitate in institutie.

- a) Aspectele programului de radioprotectie (PRP) sunt date in anexa nr. 2.
- b) Programul de asigurarea calitatii (PAC) se poate elabora conform "Documentului ghid privind Asigurarea Calitatii in Radiologia de Diagnostic. Eficacitatea si Securitatea Radiatiei in Radiologia Interventionala" WHO, 2000, Geneva.
- c) Un exemplu de program de asigurare a calitatii este dat in anexa nr. 3.

### 3.2 Organizare si responsabilitati

**Art. 5 – (1)** Responsabilitatea principala pentru aplicarea normelor o are titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare, prin persoana imputernicita sa reprezinte persoana legal constituita.

**(2)** In practica de radiologie urmatoarele persoane trebuie sa aiba responsabilitati pentru aplicarea normelor de radioprotectie si securitate, in virtutea sarcinilor implicand luarea deciziilor, utilizarea sau manipularea instalatiilor radiologice:

- a) expertul acreditat in protectie radiologica;
- b) responsabilul cu securitatea radiologica;
- c) expertul in fizica medicala si fizicianul medical;
- d) practicienii medicali care lucreaza in radiologie (specialisti in radiologie si imagistica medicala, specialisti in radiologia

interventionala, cardiologi, urologi, chirurgi, ortopezi, pneumologi, stomatologi);

- e) personalul mediu de radiologie: asistenti medicali, tehnicieni radiologi;
- f) personalul care indeplineste sarcini speciale, de exemplu manipularea instalatiilor radiologice (instalarea, montarea, verificarea, intretinerea, service, repararea) sau testarea instalatiilor radiologice (testele de control al calitatii).
- g) furnizorii;
- h) comitetele etice;
- i) alte categorii de personal implicate in desfasurarea practicii de radiologie de diagnostic sau radiologie interventionala.

**Art. 6 – (1)** Toate persoanele implicate in radioprotectia si securitatea instalatiilor radiologice trebuie sa fie pregatite si calificate corespunzator, astfel incat acestea sa-si inteleaga responsabilitatile si sa-si indeplineasca sarcinile constient si dupa procedurile stabilite.

**(2)** Cerintele de pregatire in radioprotectie ale personalului sunt conform art. 7 si anexei nr. 4 din Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante.

**Art. 7 – (1)** Titularul de autorizatie trebuie sa mentina evidenta pentru personalul cu responsabilitati enumerat la art. 5, privind pregatirea generala si de specialitate relevante pentru indeplinirea responsabilitatilor in radioprotectie si securitate.

**(2)** Pentru radiologi si alti medici practicieni, fizicieni medicali, experti acreditati in radioprotectie, responsabili cu securitatea radiologica, asistenti medicali, tehnicieni radiologi, evidenta documentata de la al (1), trebuie sa cuprinda copii ale documentelor care sa ateste:

- a) grad relevant profesiei, emis de autoritatea competenta in educatie (Ministerul Educatiei, Cercetarii si Tineretului, Ministerul Sanatatii, etc.)
- b) acreditarea ceruta pentru a-si exercita profesia acordata de autoritatea competenta relevanta sau alte organisme profesionale sau academice, dupa cum este cerut in Romania;
- c) absolvirea unui curs de radioprotectie in conformitate cu cerintele de pregatire in radioprotectie specificate in "Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante"
- d) pregatirea la locul de munca, supravegheata de profesionisti acreditati de CNCAN (experti

acreditati in protectie radiologica), inainte ca personalul sa lucreze fara supraveghere.

**(3)** Titularii de autorizatie de manipulare pentru instalatiile radiologice (instalare-montare, verificare, service, reparare, intretinere, modificare, dezmembrare) trebuie sa aiba o evidenta documentata pentru persoanele care efectueaza manipularea, care demonstreaza competenta in activitatile de manipulare. Aceasta evidenta trebuie sa contina cel putin:

- a) certificarea acordata de producator sau de reprezentantul legal al acestuia, privind absolvirea unui program de pregatire privind manipularea tipului respectiv de instalatie radiologica.
- b) program de pregatire in radioprotectie avizat de CNCAN, conform cu Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activitatilor nucleare si desemnarea expertilor acreditati in protectie radiologica.

**Art. 8** Titularul de autorizatie trebuie sa elibereze permise de exercitare nivel 1 tuturor persoanelor din unitate, expuse profesional la radiatii ionizante, care nu poseda permis de exercitare nivel 2 sau 3 emis de CNCAN.

**Art. 9 – (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa dezvolte, sa implementeze si sa documenteze un program de radioprotectie proportional cu natura si marimea riscurilor asociate practicii de radiologie, program sub responsabilitatea titularului si care asigura conformitatea cu cerintele normelor.

**(2)** Acest program trebuie sa se refere la toate fazele practicii, de la amplasare, constructie, utilizare, pana la dezafectare.

**(3)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure resursele necesare pentru a se implementa efectiv acest program.

**Art. 10 – (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa nominalizeze un expert acreditat in protectie radiologica, aflat intr-o relatie contractuala legala, sau mai multi, depinzand de marimea departamentului de radiologie.

**(2)** Expertul acreditat in protectie radiologica trebuie sa posede permis de exercitare nivelul 3, emis de CNCAN, pentru domeniul *Generatori de Radiatii (GR)*, practica *Radiodiagnostic*.

**(3)** Permisul de exercitare nivelul 3 se solicita si se elibereaza conform "Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activitatilor

nucleare si desemnarea expertilor acreditati in protectie radiologica".

**Art. 11 – (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa numeasca in scris, un responsabil cu securitatea radiologica, pentru fiecare zona controlata.

**(2)** Acesta trebuie sa aiba suficienta autoritate manageriala cu privire la reglementarile in radioprotectie si la prevederile din autorizatie.

**(3)** Responsabilul cu securitatea radiologica trebuie sa posede permis de exercitare nivelul 2, emis de CNCAN, pentru domeniul *Radiodiagnostic (RDG)*, specialitatea *Röntgendiagnostic (RTG)*, *Ftiziologie (RTGF)*, *Röntgendiagnostic dentar (RTGD)* sau *Radiologie Interventionala (RI)*, dupa caz, sau domeniul *Generatori de Radiatii (GR)*, specialitatea *Montare, Reparare, Intretinere, Verificare (MRIVX)* sau *Alte Aplicatii (AAX)*, dupa caz.

**(4)** Permisul de exercitare nivelul 2 se solicita si se elibereaza conform "Normelor privind eliberarea permiselor de exercitare a activitatilor nucleare si desemnarea expertilor acreditati in protectie radiologica".

**Art. 12** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa dezvolte, sa implementeze si sa documenteze un program de asigurare a calitatii proportional cu natura si marimea riscurilor asociate practicii de radiologie, program sub responsabilitatea titularului.

**Art. 13** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure ca realizarea anumitor aspecte ale managementului calitatii in radiologia de diagnostic si radiologia interventionala, cum ar fi controlul calitatii, dozimetria clinica si optimizarea protectiei pacientului sa fie efectuate conform unor proceduri aprobate de un expert in fizica medicala.

**Art. 14** In plus fata de responsabilitatile enumerate in anexa nr. 5 din "Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activitatilor nucleare si desemnarea expertilor acreditati in protectie radiologica", expertului acreditat in protectie radiologica i se pot atribui de catre titularul de autorizatie si urmatoarele responsabilitati:

- a) sa aprobe aspectele operationale ale programului de radioprotectie;

- b) sa-si dea avizul practic in implementarea procedurilor si regulilor locale;
- c) sa identifice necesitatile de pregatire si sa organizeze activitati de pregatire;
- d) sa verifice sistematic ca sarcinile a caror realizare necesita personal acreditat sunt realizate numai de personal cu acreditare corespunzatoare;
- e) sa identifice deficientele in conformitatea cu programul de radioprotectie si sa le raporteze titularului de autorizatie;
- f) sa coopereze cu inspectorii CNCAN;
- g) sa participe la achizitionarea instalatiilor radiologice si la proiectarea laboratorului de radiologie;

**Art. 15 - (1)** Atributiile si responsabilitatile responsabilului cu securitatea radiologica sunt enumerate in anexa nr. 4 din "Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activitatilor nucleare si desemnarea expertilor acreditati in protectie radiologica".

**(2)** In plus fata de cele enumerate conform al. (1), responsabilul cu securitatea radiologica are urmatoarele responsabilitati:

- a) sa participe la analiza continua a resurselor practicii de radiologie (incluzand bugetul, instalatiile si personalul), a utilizarii instalatiilor radiologice, a politicilor si a procedurilor;
- b) sa raspunda de aplicarea prezentelor norme in zona controlata si zona adiacenta;
- c) sa raspunda de desfasurarea practicii de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala conform procedurilor si conditiilor impuse in autorizatie;
- d) sa stabileasca aspectele operationale ale programului de radioprotectie;
- e) sa intocmeasca si sa revizuiasca periodic procedurile de lucru si regulile locale;
- f) sa asigure ca manualele si instructiunile de utilizare ale instalatiilor radiologice sa fie cunoscute de operatori;
- g) sa asigure intocmirea si aplicarea planului de urgenta radiologica;
- h) sa asigure verificarea periodica a instalatiilor radiologice si a aparaturii dozimetrice;
- i) sa conduca ancheta in caz de depasire a nivelului de investigare, si in caz de accident si incident;
- j) sa participe la achizitionarea instalatiilor radiologice si la proiectarea laboratorului de radiologie.

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

- a) sa asigure protectia generala si securitatea pacientului;
- b) sa justifice procedurile de diagnostic si interventionale folosind criteriile de referinta, stabilite prin reglementari specifice de Ministerul Sanatatii (MS);
- c) sa acorde consultatia si evaluarea clinica a pacientului;
- d) sa stabileasca protocoale optimizate pentru procedurile de diagnostic si interventionale, prin consultare cu fizicianul medical;
- e) sa controleze regulat tehnicile si protocoalele;
- f) sa evalueze calitatea in practica de radiologie, luand in considerare rezultatele monitorizarii dozei pacientului;
- g) sa elaboreze criterii specifice pentru examinarea: unei paciente insarcinate, a pacientilor pediatrici, a persoanelor in cadrul procedurilor medico-legale sau a persoanelor in cadrul cercetarii medicale sau biomedicale;
- h) sa raporteze incidentele si accidentele radiologice responsabilului cu securitatea radiologica.

**Art. 17** Responsabilitatile fizicianului medical sunt:

- a) sa elaboreze cerinte si specificatii pentru achizitionarea instalatiei potrivite de radiologie, asigurandu-se de securitatea radiologica a instalatiei;
- b) sa intocmeasca tema de proiectare pentru amplasarea si constructia laboratorului de radiologie, in colaborare cu radiologul;
- c) sa supravegheze sau sa participe testele de acceptare, punerea in functiune si controlul calitatii al instalatiilor radiologice;
- d) sa stabileasca proceduri de evaluare a dozei pacientului;
- e) sa supravegheze instalarea-montarea, intretinerea, verificarea, repararea instalatiilor radiologice;
- f) sa supravegheze inventarierea instalatiilor radiologice;
- g) sa participe la investigarea si la evaluarea incidentelor si accidentelor radiologice.

### 3.3 Asigurarea calitatii

**Art. 18 – (1)** Programul de asigurare a calitatii trebuie sa fie stabilit astfel incat aplicarea acestui program sa conduca la:

- a) asigurarea indeplinirii adecvate a tuturor cerintelor legate de radioprotectie si de securitate;

b) mecanisme de control al calitatii si proceduri pentru analiza si evaluarea eficientei generale a practicii de radiologie.

(2) Titularul de autorizatie si conducerea departamentului de radiologie trebuie sa asigure resursele necesare de timp, personal si de buget pentru realizarea unui program efectiv de asigurare a calitatii.

(3) Programul trebuie sa acopere intregul proces, de la decizia initiala in a adopta o procedura particulara, pana la interpretarea si inregistrarea rezultatelor si trebuie sa includa o metodologie de control sistematic.

(4) Trebuie sa se asigure imbunatatirea continua a calitatii. Aceasta implica imbunatatirea continua a procedurilor de utilizare a instalatiilor radiologice in radiologia de diagnostic si in radiologia interventionala, imbunatatire bazata pe noile informatii invatate din programul de asigurarea calitatii si din noile tehnici dezvoltate de comunitatea radiologica.

(5) Revizuirea programului de asigurare a calitatii trebuie sa tina cont de experienta operationala si de lectiile invatate din accidente si din greseli si trebuie sa ajute in identificarea problemelor potientiale si la corectarea deficientelor; revizuirea trebuie sa fie efectuata sistematic ca parte a imbunatatirii continue a calitatii.

(6) Un exemplu de program de asigurare a calitatii este dat in anexa nr. 3.

**Art. 19** Asigurarea calitatii trebuie sa acopere cel putin:

- a) testele de acceptare ale instalatiei radiologice si punerea in functiune a acesteia;
- b) controlul calitatii instalatiei radiologice (hardware si software);
- c) proceduri de utilizare a instalatiilor radiologice;
- d) selectarea procedurii corecte pentru pacient;
- e) planificarea si informarea pacientului;
- f) dozimetria clinica;
- g) optimizarea protocolului de examinare;
- h) mentinerea inregistrarilor si scrierea raportului;
- i) pregatirea si educarea continua a personalului;
- j) auditul clinic;
- k) evaluarea rezultatelor generale ale serviciului de radiologie.

### 3.4 Factorii umani

**Art. 20 – (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa stabileasca prevederile necesare pentru a reduce, in masura in care este practicabil, contributia erorii umane la accidente si la alte evenimente care ar putea conduce la cresterea expunerii.

(2) In acest scop, toate persoanele cu responsabilitate in radioprotectie si securitate trebuie sa fie adecvat pregatite si calificate astfel incat ele sa-si inteleaga responsabilitatile si sa-si realizeze sarcinile de serviciu cu o judecata potrivita si in conformitate cu procedurile definite.

#### 3.4.1 Personalul

**Art. 21 – (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa desemneze in scris toti specialistii ce desfasoara practica de radiologie, fiecare avand o forma recunoscuta de acreditare suficienta pentru a asigura ca toate activitatile relevante pentru radioprotectie si securitate sunt puse in concordanta cu programul de radioprotectie, cu conditiile din autorizatie si cu reglementarile romane de radioprotectie.

(2) Numarul potrivit de persoane trebuie sa fie reanalizat pe masura ce sarcina de lucru, incarcarea, creste, sau pe masura ce in laboratorul de radiologie se introduc tehnici noi si instalatii radiologice noi.

#### 3.4.2 Scolarizare si pregatire

**Art. 22 – (1)** Tot personalul care lucreaza cu instalatiile radiologice in practica de radiologie, trebuie sa aiba calificarile si pregatirea practica relevanta in radioprotectie.

(2) Investirea in instalatiile radiologice trebuie sa fie insotita de investirea concomitenta in pregatirea si autorizarea personalului implicat in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala.

(3) Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa includa in documentatia suport a cererii de autorizare, dovezi scrise privind calificarile in radioprotectie ale medicilor practicieni, ale expertilor acreditati in protectie radiologica, ale responsabililor cu securitatea radiologica, ale fizicienilor medicali.

**Art. 23** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure ca personalul are cunostinta de:

- a) conditiile din autorizatie (sau certificatul de inregistrare);
- b) utilizarea instalatiilor radiologice;
- c) instructiunile care trebuie furnizate pacientilor si acelora care ajuta la sprijinul pacientilor in timpul expunerii;
- d) politicile si procedurile de radioprotectie ale institutiei;
- e) programele locale de asigurare a calitatii, PAC si procedurile de control al calitatii;
- f) analizele incidentelor si accidentelor radiologice care s-au produs in institutie sau in alta parte si masurile corective si preventive necesare.

**Art. 24 - (1)** Pregatirea personalului trebuie sa fie finalizata inainte de inceperea realizarii sarcinilor si sa fie corespunzatoare responsabilitatilor alocate si fisei postului.

**(2)** Pregatirea trebuie sa fie actualizata ori de cate ori sunt schimbari semnificative ale instalatiilor radiologice, in sarcinile de serviciu, in reglementari, in conditiile si termenele din autorizatie si in procedurile de securitate radiologica.

**(3)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa prevada mijloace pentru educarea continua si un program de dezvoltare profesionala continua, incluse in politica sa referitoare la personal.

Aceasta politica trebuie sa imbunatateasca capabilitatile personalului, sa mentina familiaritatea cu practicile curente si sa promoveze o cultura de securitate in institutie. Astfel de strategii de dezvoltare si de pregatire se vor realiza prin intalniri informale ale departamentului, seminarii, programe aprobate (acreditate) de pregatire continua sau alte intalniri.

**(4)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa pregateasca si sa pastreze evidenta instruirii initiale si periodice. Aceste inregistrari trebuie mentinute cel putin cinci ani dupa incetarea activitatii de radiologie de diagnostic sau de radiologie interventionala.

## Cap. IV AUTORIZAREA PRACTICII

### 4.1 Autorizarea

**Art. 25 - (1)** Orice persoana constituita conform legii, care intentioneaza sa utilizeze surse de radiatii ionizante in radiologia de diagnostic si in radiologia interventionala, trebuie sa notifice intentia la CNCAN si trebuie sa solicite autorizarea (sub forma de inregistrare sau de

autorizare) conform cu Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare.

**(2)** Instalatiile radiologice medicale care se supun inregistrarii sunt mentionate in art. 11 lit. e) si f) din Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare.

**Art. 26 - (1)** Autorizatia se obtine daca sunt indeplinite cerintele de amenajare, dotare, incadrarea cu personal specializat si organizarea corespunzatoare a activitatii in conformitate cu actele normative specificate in anexa nr. 1.

**(2)** Practicile de radiologie de diagnostic si de radiologie interventionala care nu pot fi autorizate prin inregistrare, se autorizeaza pe faze de realizare, si anume:

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

**(3)** In cazul in care amenajarile se realizeaza in cladirile existente, faza de amplasare si faza de constructie se pot comasa.

**(4)** Pentru instalatiile radiologice mobile nu este necesara autorizarea fazelor de amplasare si constructie.

**(5)** Pentru practicile de radiologie de diagnostic si de radiologie interventionala nu este necesara autorizarea fazei de dezafectare sau autorizarea incetarii activitatii (partiala sau totala), fiind suficienta demontarea instalatiei radiologice de catre o firma autorizata de CNCAN pentru manipulare.

**(6)** Prin exceptie de la prevederile al. (5), casarea instalatiei radiologice se poate efectua conform procedurilor proprii ale titularului de autorizatie, care va notifica la CNCAN aceasta casare.

**Art. 27 - (1)** Orice persoana legal constituita trebuie sa supuna pentru evaluare la CNCAN informatiile relevante necesare pentru a demonstra ca este asigurata radioprotectia si securitatea practicilor conform cu legislatia, informatii cuprinse in documentatia tehnica anexata cererii de autorizare. Un exemplu de documentatie tehnica pentru autorizarea practicii de radiologie este dat in anexa nr. 4.

**(2)** Persoana legal constituita trebuie sa includa in documentatia tehnica de autorizare urmatoarele informatii relevante:

- a) dovezi privind calificarile in radioprotectie ale practicienilor medicali,
- b) o declaratie din care sa rezulte ca numai practicienilor medicali cu calificare in radioprotectie conform cu aceste norme li se

va permite sa decida o expunere medicala cu o instalatie radiologica.

**Art. 28** Titularul de autorizatie este obligat sa solicite modificarea autorizatiei, conform cu art. 87 si art. 88 din Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare, in urmatoarele situatii:

- a) schimbarea denumirii, schimbarea sediului social al firmei sau alte modificari in actul constitutiv al firmei care altereaza informatiile pe care s-a bazat eliberarea autorizatiei;
- b) schimbarea personalului cu responsabilitati in domeniul securitatii radiologice (expertul acreditat in protectie radiologica si responsabilul cu securitatea radiologica a zonei);
- c) modificari ale limitelor si conditiilor specificate in autorizatie;
- d) alte modificari care ar putea afecta securitatea instalatiilor radiologice sau radioprotectia personalului expus, a populatiei sau a mediului inconjurator.

#### **4.2 Reautorizarea sau prelungirea perioadei de valabilitate a autorizatiei**

**Art. 29** Reautorizarea sau prelungirea perioadei de valabilitate a autorizatiei in practica de radiologie se face conform cu art. 79 - 85 din Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare.

#### **4.3 Inspectia**

**Art. 30 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa permita inspectia de catre imputernicitii CNCAN conform cu Legea nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru verificarea conformitatii cu prevederile prezentelor norme.

**(2)** Continutul cadru al listei de verificare pentru inspectia practicilor de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala este dat in anexa nr. 5.

#### **4.4 Autorizarea altor practici legate de radiologie**

**Art. 31 - (1)** Conform cu Legea nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare, urmatoarele activitati necesita autorizatie:

- a) productie, import - export, furnizare, inchiriere sau transfer al instalatiilor radiologice;

- b) manipulare (instalare-montare, verificare, service, reparare, intretinere, modificare, dezmembrare ) a instalatiilor radiologice;

**(2)** Monitorizarea dozimetriei individuale a persoanelor expuse profesional se efectueaza in conformitate cu Normele de dozimetrie individuala, de catre organisme de dozimetrie individuala desemnate de CNCAN.

**(3)** Titularii de autorizatii pentru practica de radiologie trebuie sa contracteze pentru servicii implicand activitatile enumerate mai sus, numai entitatile desemnate si/sau autorizate de CNCAN, conform legii.

### **Cap. V SECURITATEA INSTALATIILOR RADIOLOGICE**

#### **5.1 Securitatea instalatiilor radiologice**

**Art. 32** In expunerile medicale se vor utiliza numai instalatii radiologice care:

- a) au Certificat de Dispozitiv Medical, emis de MS, conform cu Legea nr. 176/2000;
- b) au Autorizatie de Securitate Radiologica, emisa de CNCAN, conform cu Legea nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare;
- c) sunt testate periodic, cel putin o data pe an, pentru verificarea incadrarii in parametri tehnici nominali.

**Art. 33 - (1)** In concordanta cu art. 59 din Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare, documentatia tehnica pentru autorizatia de securitate radiologica a unei instalatii radiologice trebuie sa demonstreze ca sunt indeplinite cerintele de securitate radiologica in proiectarea si fabricarea instalatiei.

**(2)** Cerintele de securitate radiologica in proiectarea si fabricarea instalatiilor radiologice mentionate in anexa nr. 6, se aplica instalatiilor care vor fi achizitionate dupa intrarea in vigoare a prezentelor norme.

**Art. 34** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie:

- a) sa ia in considerare informatiile transmise de furnizori, sa identifice posibilele defectiuni ale instalatiei radiologice si erori umane care ar putea avea drept rezultat expuneri medicale neplanificate;
- b) sa ia toate masurile rezonabile pentru a preveni defectiunile si erorile, inclusiv prin selectarea personalului calificat, stabilirea procedurilor adecvate pentru calibrare,

asigurarea calitatii si respectarea instructiunilor privind utilizarea instalatiei radiologice, prevederea unei pregatiri initiale potrivite si pregatirea periodica a personalului, incluzand aspectele de protectie si de securitate.

- c) sa ia toate masurile rezonabile pentru a minimiza consecintele defectiunilor si ale erorilor care pot surveni;
- d) sa intocmesca planuri de urgenta potrivite pentru a raspunde la evenimentele care se pot produce, sa afiseze planurile in locuri usor de vazut si sa desfasoare periodic exercitii practice, dupa caz.

## 5.2 Proiectarea laboratorului de radiologie

**Art. 35 – (1)** In faza de proiectare a laboratorului de radiologie care utilizeaza instalatii radiologice fixe (camerele RX si celelalte camere ale laboratorului de radiologie) trebuie sa se asigure masurile necesare optimizarii protectiei si limitarii dozelor, in scopul indeplinirii cerintelor de securitate radiologica.

**(2)** Proiectul laboratorului trebuie sa ia in considerare clasificarea zonelor, tipul activitatii si instalatiile radiologice care se intentioneaza sa fie folosite.

**(3)** La proiectarea laboratorului de radiologie se va tine cont de combinarea celor trei factori importanti in reducerea dozei: timp, distanta si ecranare.

**(4)** Se recomanda camerele mai mari pentru a permite accesul usor al pacientilor pe carucior sau targa si pentru a reduce expunerea personalului si a persoanelor din populatie si in acelasi timp pentru a permite pozitionarea si o deplasare usoara a pacientului in timpul procedurii.

**Art. 36** Laboratorul de radiologie va fi compus, dupa caz, cel putin din:

1. Camera RX destinata instalatiei de radiologie.
2. Camera de comanda destinata consolei de comanda, dupa caz.
3. Camera de dezvoltare.
4. Camera de dezbracare si de asteptare pentru pacienti, dupa caz.
5. Camera de interpretare a imaginilor.
6. Camera pentru consultatii medicale.
7. Camera pentru personalul medical.
8. Arhiva de filme si inregistrari permanente.
9. Vestiar, grup sanitar pentru personal si grup sanitar pentru pacienti, dupa caz.

**Art. 37 - (1)** Suprafata camerei RX trebuie sa corespunda cerintelor producatorului privind suprafata minima necesara instalarii si montarii instalatiei radiologice respective.

**(2)** Nu se justifica montarea instalatiei radiologice in camere mai mici decat cele recomandate de producator si nici limitarea capacitatilor tehnice ale instalatiei din cauza suprafetelor insuficiente.

**Art. 38** Atunci cand dimensiunea minima permisa pentru suprafata camerei RX nu este specificata in ASR-ul instalatiei radiologice respective, dimensiunile minime ale camerelor RX, fara a limita capacitatile tehnice ale instalatiei, trebuie sa fie:

- a) Camerele destinate instalatiilor radiologice pentru diagnostic cu un post vor avea o suprafata de minimum  $20 \text{ m}^2$  si o forma patrata sau dreptunghiulara. Raportul intre cele doua dimensiuni nu va fi mai mic de  $2/3$ .
- b) Pentru instalatiile cu doua posturi (radioscopie si radiografie) in aceeași camera RX, suprafata incaperii nu va fi mai mica de  $36 \text{ m}^2$ . Se interzice amplasarea in acest spatiu de mobilier care nu este strict legat de utilizarea instalatiei.
- c) In cazul instalatiilor cu mai multe posturi sau instalatii speciale, spatiul va fi marit dupa caz, tinand seama de necesitatea asigurarii protectiei personalului medical, a pacientilor si a altor persoane.
- d) Camera RX destinata unei instalatii de radiologie dentara intraorala, cu tensiune de maximum  $70 \text{ kV}$ , va avea o suprafata de cel putin  $10,5 \text{ m}^2$ . In cazul amplasarii a doua instalatii de radiologie dentara intraorala in aceeași camera, suprafata va fi de minimum  $16 \text{ m}^2$ , iar instalatiile vor lucra numai alternativ.
- e) Camera RX destinata unei instalatii de radiologie dentara panoramice, cu tensiune de maximum  $90 \text{ kV}$ , va avea o suprafata de cel putin  $16 \text{ m}^2$ .
- f) Camera RX destinata unei instalatii de radiologie pentru mamografie va avea o suprafata de cel putin  $10,5 \text{ m}^2$ .
- g) Camera RX destinata unei instalatii de osteodensitometrie, cu tensiune de maximum  $80 \text{ kV}$ , va avea o suprafata de cel putin  $16 \text{ m}^2$ .

**Art. 39 - (1)** De regula, amplasarea instalatiei radiologice pentru diagnostic se va face in centrul camerei.



(2) Instalatia radiologica de fluoroscopie se va monta cu axa tub RX - receptor de imagine, paralel cu axa scurta a camerei RX.

(3) In cazul instalatiilor radiologice de fluoroscopie, distanta minima intre focarul tubului RX si cel mai apropiat perete lateral va fi de cel putin 150 cm.

**Art. 40 - (1)** Instalatiile radiografice si radioscopice mobile se vor utiliza ca atare.

(2) Se interzice utilizarea instalatiilor radiologice mobile ca instalatii stationare.

(3) Butonul pentru expunere trebuie sa fie legat de consola de comanda sau de instalatia radiologica printr-un cordon de minimum 3 m, pentru a permite operatorului sa se indeparteze suficient de pacient in momentul expunerii.

(4) Se interzice utilizarea instalatiilor radiologice mobile fara utilizarea de echipament de radioprotectie adecvat pentru persoanele expuse profesional si persoanele din populatie.

**Art. 41 - (1)** Proiectarea camerei RX trebuie sa fie astfel incat fasciculul RX util sa nu poata fi directionat pe nici o suprafata care nu este ecranata corespunzator.

(2) Camera RX trebuie sa fie proiectata astfel incat sa se evite incidenta directa a fasciculului RX pe usile de acces.

**Art. 42** Usile trebuie sa indeplineasca cerintele unui ecran de protectie pentru radiatia imprastiata si trebuie sa fie inchise cand fasciculul RX este emis.

**Art. 43 - (1)** Daca instalatia radiologica nu este prevazuta cu interfon de legatura intre camera de comanda si pacient, se va asigura prin proiectare acesta legatura obligatorie.

(2) Nu este obligatorie prevederea de la al. (1) cand declansarea expunerii se face din aceeasi camera.

**Art. 44 - (1)** In camera de expunere trebuie sa existe un sistem TV sau o fereastră de vizualizare pentru a permite operatorului sa poata observa clar pacientul in orice moment.

(2) In cazul ferestrei aceasta trebuie sa indeplineasca cerintele unui ecran de protectie pentru radiatia X.

**Art. 45 - (1)** Se va afisa obligatoriu "Simbolul pericolului de radiatii ionizante" la fiecare intrare in camera RX, conform recomandarii Organizatiei Internationale de Standardizare

(ISO), publicatia ISO nr. 361 si conform art. 43, lit. c) din NFSR.

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

**Art. 46 - (1)** Se va afisa obligatoriu conform cu art. 43, lit. c) din NFSR, la intrare, etichete cu inscriptia "zona controlata" si cu informatii despre natura surselor si riscurile asociate.

(2) Se excepteaza de la prevederile art. 45 si art. 43, al. (1) instalatiile radiologice dentare intraorale care se afla in cabinete stomatologice.

**Art. 47** La intrarea in orice camera unde exista instalatia radiologica de fluoroscopie sau CT se va plasa un avertizor luminos. Avertizorul luminos va lumina continuu sau intermitent cand instalatia radiologica de fluoroscopie sau CT este in functiune, deci cand in camera exista fascicul RX.

**Art. 48 - (1)** In camerele de fluoroscopie si radiologie interventionala, acolo unde medicul este aproape de pacient, se vor monta ecrane protectoare fixate de tavan si perdele cu plumb montate pe masa de pacient, avand in vedere ca aceste dispozitive sa ofere o buna ecranare pentru protectia impotriva radiatiilor X a operatorului.

(2) Personalul medical va purta echipament individual de radioprotectie adecvat, descris in sectiunea 7.5 din prezentele norme.

#### *Consideratii privind calculele de radioprotectie*

**Art. 49 - (1)** Barierele de ecranare trebuie sa fie calculate luand in considerare atenuarea pe care o produc. Aceasta se obtine prin raportul dintre dozele pe care le-ar primi personalul si persoanele din populatie daca ecranarea nu ar fi prezenta si dozele limita sau dozele care pot fi considerate optime.

(2) Dozele care ar fi primite fara ecranare sunt calculate folosind valori ale "sarcinii" (incarcarii) din tabele (mAmi pe saptamana pentru diferite valori ale energiei fasciculului si filtrare), "factori de utilizare" din tabele pentru o directie data a fasciculului (fractiune din cantitatea de radiatie emisa in acea directie) si "factorii de ocupare" (fractiune din expunerea totala care afecteaza persoanele datorita stationarii in acel loc).

(3) Pentru barierele secundare "factorul de ocupare" luat in calcul este intotdeauna 1.

(4) Cunoscand dozele care ar fi primite fara ecranare, pasul urmator este calculul atenuarii necesare pentru a reduce aceasta doza la

nivelul proiectat sau la un nivel care poate fi considerat ca protecție optimizată.

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

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

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

- a) 15 mSv/an la locul de muncă al persoanei expuse profesional la radiații X
- b) 1 mSv/an în spațiile în care persoanele din populație pot avea acces

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

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

- a) raportul NCRP nr. 49 "Proiectarea și evaluarea ecranării structurale pentru utilizarea medicală a radiației X și gamma cu energii până la 10 MeV", 1976;
- b) DIN 6812 "Echipamente RX medicale până la 300 kV. Reguli de radioprotecție pentru instalare", 2002
- c) sau orice alt standard adecvat recunoscut de CNCAN.

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

**Art. 52** Presupunerile conservative tipice utilizate în proiectarea ecranării sunt:

- a. Atenuarea pacientului și a receptorului de imagine nu sunt de obicei luate în considerare.
- b. Sarcină, factorii de utilizare și de ocupare sunt de obicei supraestimați.
- c. Personalul staționează întotdeauna în locurile cele mai expuse din camera.
- d. Se presupune că distanțele dintre personal și sursa RX sunt minime tot timpul.
- e. Se presupune că radiația de fugă este maximă tot timpul.
- f. Dimensiunea câmpului de radiație utilizat pentru calculul radiației împrăștiate este de

obicei cea maxim posibilă la instalația radiologică.

- g. Valoarea calculată pentru kerma în aer (în mGy) este direct utilizată pentru comparație cu limitele de doză sau constrăngerile de doză (mSv), care sunt date în funcție de doză efectivă, fără a lua în considerare faptul că această valoare este substanțial mai mică, data fiind distribuția dozei în corp pentru calitățile de fascicul utilizate în radiologia de diagnostic și intervențională.

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

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

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

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

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

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

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

### 5.3 Manipularea instalațiilor radiologice

#### 5.3.1 Cerințe generale

**Art. 56 - (1)** Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure că toate operațiunile de manipulare: instalare-montare, reparare, service, verificare, întreținere,

dezmembrare/dezafectare, etc., ale instalatiilor radiologice sunt efectuate numai de o unitate autorizata de C.N.C.A.N., conform legii.

(2) Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa pastreze fisa tehnica a instalatiei radiologice pe toata durata de viata a instalatiei, pana la casare. Fisa tehnica va contine date privind operatiunile efectuate de instalare-montare, reparare, intretinere, verificare, service, si toate serviciile efectuate pana la casarea instalatiei.

(3) Buletinele de verificare initiala, periodica si dupa fiecare interventie asupra instalatiei respective, de reparare, schimbare de componente, se vor pastra de titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare, pentru a fi prezentate la inspectii.

**Art. 57** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure ca intretinerea adecvata si verificarea instalatiilor radiologice sunt realizate astfel incat instalatiile radiologice sa isi mentina parametri tehnici nominali pe toata durata de viata a instalatiilor conform specificatiilor tehnice ale producatorului, pentru calitatea imaginii, radioprotectie si securitate.

(2) Verificarile zilnice, saptamanale si lunare ale instalatiei radiologice se efectueaza conform instructiunilor producatorului de catre fizicianul medical, iar in cazul in care instalatia nu corespunde se cheama de indata unitatea autorizata pentru service.

(3) Toate procedurile utilizate pentru verificarile mentionate la al. (2) fac parte din PAC al utilizatorului.

(4) Verificarile de la al. (2) vor avea inregistrari care se vor pastra pentru control pe durata a cel putin 5 ani

**Art. 58 - (1)** Toate procedurile de manipulare (instalare-montare, verificare, intretinere, service, reparare, dezmembrare/dezafectare, etc.) trebuie sa fie incluse in programul de asigurare a calitatii al unitatii autorizate pentru activitatea de manipulare.

(2) Rapoartele de service care descriu constatările privind starea tehnica, cat si inregistrarile aferente interventiilor ulterioare acestor constatari pentru aducerea instalatiei in parametri tehnici nominali, vor fi arhivate ca parte a programului de asigurare a calitatii.

(3) La operatiunile de manipulare (instalare-montare, verificare, intretinere, service, reparare) un expert in radioprotectie sau fizica medicala trebuie sa participe din partea beneficiarului si sa

se asigure ca instalatia este in conditii de securitate.

(4) Dupa orice reparare si la fiecare verificare periodica, efectuate la intervale nu mai mari de 1 an, firma autorizata pentru manipularea instalatiei va emite buletin de verificare a incadrării instalatiei in parametri tehnici nominali.

### 5.3.2 Securitatea mecanica si electrica

**Art. 59 - (1)** Aspectele de securitate mecanica si electrica ale instalatiilor radiologice sunt o parte importanta a programului de intretinere si pot avea efecte directe sau indirecte asupra securitatii radiologice.

(2) Aceasta activitate se realizeaza numai de personalul unitatii cu autorizatie de manipulare emisa de CNCAN, personal care cunoaste specificatiile tehnice ale instalatiei radiologice si are atestare adecvata acordata de producatorul instalatiei.

(3) Intretinerea electrica si mecanica a instalatiei radiologice trebuie sa fie incluse in PAC.

(4) Rapoartele de service privind intretinerea tehnica electrica si mecanica precum si buletinele de verificare prevazute la art. 58, al.

(4) vor fi arhivate ca parte a programului de asigurare a calitatii.

## Cap. VI JUSTIFICAREA, OPTIMIZAREA SI LIMITAREA DOZELOR PENTRU PRACTICA DE RADIOLOGIE DE DIAGNOSTIC SI RADIOLOGIE INTERVENTIONALA

**Art. 60 - (1)** Cerintele de radioprotectie privind justificarea practicii, limitarea dozelor si optimizarea protectiei si constrangerile de doza, formulate in cap. IV din NFSR se aplica in radiologie, tinand cont de precizarile specificate mai jos, la acest articol.

(2) *Justificarea* - Toate practicile care implica expunerea medicala la radiatii X trebuie justificate cantarind beneficiile de diagnostic pe care aceste practici le pot aduce, cu detrimentul pe care radiatiile X le pot cauza, luand in considerare beneficiile si riscurile tehnicilor alternative disponibile, dar care nu implica expunerea la radiatii X.

(3) *Limitarea dozelor*

a) Limitarea dozelor nu se aplica in expunerea medicala a pacientilor.

b) Pentru personalul expus profesional in radiologie, pentru femeile gravide expuse profesional, pentru persoane in curs de pregatire si pentru persoane din populatie se

aplica limitele de doza conform prevederilor din Sectiunea II din NFSR.

#### **(4) Optimizarea radioprotectiei**

- a) Pentru expunerile medicale in scop de diagnostic, optimizarea protectiei se realizeaza prin mentinerea expunerii pacientului la minimum necesar pentru realizarea obiectivului de diagnostic cerut.
- b) Se utilizeaza constrangeri de doza pentru optimizarea protectiei in stadiul de planificare pentru fiecare sursa de radiatie X.
- c) Cand se stabilesc constrangeri de doza pentru instalatiile radiologice utilizate in radiologie, se ia in considerare faptul ca personalul medical adeseori lucreaza la mai mult de o instalatie. Asemenea constrangeri trebuie sa se bazeze pe presupuneri realiste.

### **Cap. VII RADIOPROTECTIA OPERATIONALA**

**Art. 61** Toate cerintele formulate in cap. VI "Radioprotectia operationala a expusilor profesionali si a persoanelor in curs de pregatire" din NFSR trebuie sa se aplice in practicile de radiologie.

#### **7.1 Responsabilitati**

**Art. 62** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare, prin persoana imputernicita sa reprezinte persoana legal constituita (director, administrator, asociat unic, etc) este responsabil pentru indeplinirea cerintelor privind expunerea profesionala a personalului la radiatii ionizante.

#### **7.2 Femeile gravide expuse profesional**

**Art. 63 - (1)** Indata ce o femeie expusa profesional ia cunostinta de faptul ca este gravida, ea trebuie sa informeze in scris titularul de autorizatie despre acest fapt.

**(2)** Titularul de autorizatie va lua imediat toate masurile pentru a asigura protectia fatului la nivelul de doza prevazut pentru populatie.

**(3)** Conditii de lucru ale femeii gravide expuse profesional trebuie sa asigure ca doza efectiva primita de fat sa fie la cel mai scazut nivel posibil, fara sa depaseasca 1 mSv pe toata perioada de graviditate ramasa.

#### **7.3 Clasificarea zonelor**

**Art. 64** Intr-un laborator de radiologie, se considera zone controlate toate camerele in care se afla montate instalatii radiologice (incluzand ansamblul tubul RX - cupola si masa de

comanda) si zonele din laboratorul de radiologie unde sunt utilizate instalatiile radiologice mobile.

**Art. 65** In laboratoarele de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala nu se delimiteaza zone supravegheate: toate spatiile imediat vecine zonei controlate precum si celelalte spatii din laboratorul de radiologie sunt considerate, de regula spatii publice.

**Art. 66 - (1)** Fiecare incapere din laboratorul de radiologie trebuie sa fie utilizata numai conform destinatiei sale specifice.

**(2)** Usile camerelor RX trebuie sa fie inchise in timpul procedurilor RX.

#### **7.4 Reguli locale si supravegherea**

**Art. 67 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare, in urma consultarii cu responsabilul cu securitatea radiologica si expertul acreditat in protectie radiologica, trebuie:

- a) sa stabileasca proceduri si reguli locale scrise, necesare pentru a asigura niveluri adecvate de protectie si securitate pentru lucratori si pentru alte persoane;
- b) sa includa in procedurile si regulile locale valori ale oricarui nivel de investigare stabilit si procedura de urmat in eventualitatea depasirii acestui nivel;
- c) sa faca cunoscute procedurile si regulile locale, masurile de protectie si prevederile de securitate, tuturor lucratorilor pentru care se aplica aceste cerinte si altor persoane care pot fi afectate,
- d) sa asigure ca orice munca implicand expunerea profesionala la radiatii ionizante este adecvat supravegheata si sa ia toate masurile rezonabile pentru a asigura ca regulile, procedurile, masurile de protectie si prevederile de securitate sa fie respectate.

**(2)** Exemple de reguli locale pentru securitatea operationala sunt date in anexa nr. 7.

#### **7.5 Echipament de protectie impotriva radiatiilor X**

**Art. 68 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure ca toti lucratorii sunt dotati cu echipament individual de protectie impotriva radiatiilor X conform cu Normativul de acordare si de utilizare a echipamentului individual de protectie la radiatii ionizante RP 06/1997.

(2) Se va utiliza numai echipamentul individual de protectie autorizat conform legii, pentru care s-a emis Autorizatie de Securitate Radiologica de catre CNCAN.

(3) Echipamentul individual de protectie cu plumb, care poate fi sort, manusi, guler de protectie pentru tiroida, ochelari de protectie, etc. trebuie sa respecte specificatiile tehnice ale producatorului si standardele specifice.

(4) Necesarul de echipament individual se stabileste de expertul acreditat in protectie radiologica.

**Art. 69** Manusile de protectie sunt utile pentru a proteja mainile cand sunt aproape de fascicul, dar se vor utiliza cu discernamant deoarece pot produce efectul opus in timpul fluoroscopiei cu control automat al luminozitatii (stralucirii), (ABC), atunci cand mainile intra in zona acoperita de sensorul ABC, deoarece aceasta va conduce la niveluri mai mari de expunere pentru pacient si pentru personal.

**Art. 70 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa se asigure ca:

- a) lucratorii primesc o instruire adecvata privind utilizarea echipamentului individual de protectie;
- b) vor desfasura activitati care necesita purtarea echipamentului individual de protectie numai persoanele care au avizul medical ca pot sustine fara probleme greutatea suplimentara a acestuia;
- c) toate echipamentele sunt mentinute in stare buna si sunt testate periodic la intervale potrivite, dupa caz;

(2) Un exemplu de echipament de protectie impotriva radiatiei X este dat in anexa nr. 8.

**Art. 71** In camerele de fluoroscopie si de radiologie interventionala se recomanda utilizarea unor dispozitive de protectie aditionale:

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

**Art. 72** Geometria cu tubul RX deasupra mesei nu este recomandata deoarece implica un nivel de radiatie mult mai mare in locul unde sta operatorul, comparativ cu geometria cu tubul RX sub masa. Daca totusi se utilizeaza geometria cu tubul RX deasupra mesei, se utilizeaza perdele de protectie cu plumb atasate de masa

de pacient, pentru a reduce radiatia imprastiata primita de personal.

**Art. 73** Toate persoanele din camera RX pentru fluoroscopie, care nu stacioneaza in spatele unei console de control ecranate, trebuie sa poarte un sort de protectie cu plumb.

**Art. 74** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure echipament de protectie contra radiatiilor, adecvat, pentru pacient si pentru persoana care sustine pacientul, dupa caz.

## 7.6 Monitorizarea individuala si evaluarea expunerii

**Art. 75 - (1)** Titularul de autorizatie trebuie sa asigure monitorizarea individuala sistematica a tuturor persoanelor expuse profesional de categorie A.

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

(3) Monitorizarea individuala a persoanelor expuse profesional de categorie B va avea ca obiect demonstrarea incadrarii corecte a lucratorilor in aceasta categorie, urmand ca apoi sa nu mai fie necesara.

(4) In cazul anumitor practici, CNCAN poate impune ca sa fie asigurata monitorizarea individuala conform conditiilor stabilite pentru persoanele expuse profesional de categorie A si pentru persoanele expuse profesional de categorie B.

(5) Sistemul de monitorizare a expunerii la radiatii a persoanelor expuse profesional se aproba de CNCAN in cadrul procesului de autorizare a practicii.

(6) Cerintele referitoare la dozimetria individuala sunt formulate in "Normele de dozimetrie individuala".

**Art. 76** Trebuie sa fie monitorizati dozimetric si alti utilizatori ai instalatiilor radiologice, ca medici gastro-enterologi care efectueaza endoscopie, medici anesteziști, cardiologi, ortopezi, chirurgi cat si personalul auxiliar care lucreaza frecvent in zonele controlate.

**Art. 77** Dozele individuale rezultate din expunerea externa trebuie sa fie determinate prin utilizarea dispozitivelor de monitorizare individuale, ca dozimetrele electronice digitalizate, dozimetrele termoluminiscente, fodozimetrele sau alte dispozitive, care au

Autorizatie de Securitate Radiologica, emisa de catre CNCAN.

**Art. 78** Dozimetrul individual trebuie sa fie purtat numai de persoana careia i s-a predat acest dozimetru.

**Art. 79 - (1)** Dozimetrul individual trebuie purtat pe partea frontala a toracelui, intre umeri si talie.

**(2)** Monitorizarea individuala se face lunar.

**(3)** Intervalul dintre data predarii dozimetrelor organismului dozimetric acreditat si data primirii rapoartelor de doza nu trebuie sa depaseasca o luna.

**Art. 80 - (1)** Deoarece evaluarea dozei este o parte esentiala a unui program de radioprotectie (PRP), lucratorii trebuie sa restituie dozimetrele la timp pentru procesare.

**(2)** Intarzierile in evaluarea dozimetrelor pot avea drept urmare pierderea informatiei stocate, astfel incat predarea cu intarziere a acestora constituie abatere disciplinara ce trebuie sanctionata de responsabilul cu securitatea radiologica.

**(3)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare va analiza periodic modul in care se asigura dozimetria individuala.

**Art. 81 - (1)** Daca este utilizat un sort individual de protectie, dozimetrul trebuie purtat sub sort si va fi ecranat de sort.

**(2)** Totusi daca personalul are o incarcare mare de lucru si sta in interiorul camerei RX, expertul acreditat in protectie radiologica poate decide purtarea suplimentara a unui dozimetru deasupra sortului (de ex. deasupra gulerului de protectie pentru tiroida, sau pe umeri, maini sau degete).

**(3)** Cu dozimetrul purtat sub sort se poate subestima doza efectiva, in timp ce cu dozimetrul purtat deasupra sortului se poate supraestima doza efectiva cu unul pana la doua ordine de marime. Atata vreme cat practica este consecventa si clar formulata, fiecare metoda este potrivita.

**Art. 82** Pentru estimarea dozei efective cand se poarta doua dozimetre, unul sub sortul de protectie si celalalt deasupra sortului de protectie, se poate utiliza urmatoarea formula:  
Doza efectiva (estimata) =  $0,5 DT + 0,025 DG$ ,  
unde:

- DT este doza la nivelul taliei sub sort,
- DG este doza la nivelul gatului deasupra sortului.

**Art. 83 - (1)** In anumite laboratoare si pentru anumite persoane cu nivel mic de expunere profesionala la radiatii ionizante (de ex. practicienii medicali in osteodensitometrie, stomatologi, etc.), dozimetria de arie poate fi o alternativa acceptabila pentru estimarea nivelului individual de doza pe procedura.

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

**(3)** Monitorizarea dozimetrica individuala, in cazurile specificate la al. (2) se poate efectua prin dozimetria de arie.

**Art. 84 - (1)** Daca un dozimetru individual este pierdut, expertul acreditat in protectie radiologica trebuie sa faca o evaluare de doza si sa inregistreze aceasta evaluare de doza pentru lucratorul respectiv.

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

**(3)** Cand un dozimetru a fost pierdut, o metoda de baza pentru estimarea dozei individuale este sa se utilizeze valorile dozelor incasate in perioada anterioara. In cazul in care lucratorul respectiv nu a efectuat o munca de rutina, ar fi mai bine sa se utilizeze dozele colaboratorilor care au efectuat aceeasi munca, ca baza pentru estimarea dozei.

## 7.7 Monitorizarea mediului de munca

**Art. 85 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure monitorizarea radiologica a locurilor de munca.

**(2)** Monitorizarea radiologica a mediului de munca pentru zonele controlate si spatiile adiacente zonelor controlate, se face prin masurarea debitelor de doza datorate expunerii externe, cu indicarea calitatii radiatiilor X.

**(3)** Monitorizarea radiologica a mediului de munca se va face de catre personalul propriu cu aparatura din dotare sau se controleaza cu o entitate externa calificata si supravegheata de un expert acreditat in protectie radiologica.

**Art. 86 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa tina o evidenta a rezultatelor masuratorilor campurilor de radiatii din zonele controlate si spatiile adiacente zonelor controlate, efectuate pentru punctele caracteristice, unde expunerea este mai mare.

(2) Evidenta va contine:

1. parametrii instalatiei radiologice
2. denumirea punctului de masurare,
3. debitul dozei in fiecare punct de masurare;
4. denumirea dozimetrului cu care s-a efectuat masurarea; data ultimei verificari metrologice a acestuia;
5. data efectuarii masurarii;
6. niveluri de referinta si actiunile corective in caz de depasire a acestor niveluri;
7. numele, prenumele si pregatirea persoanei care a efectuat masuratorile.

(3) Punctele de masurare se stabilesc si se aproba de CNCAN in procesul de autorizare.

(4) Evidenta masuratorilor se tine de catre responsabilul cu securitatea radiologica.

(5) Periodicitatea masuratorilor este de regula 3 luni. In cazul radiologiei dentare, mamografiei, osteodensitometriei, masuratorile se fac bianual. Dupa fiecare reparatie sau schimbare de instalatie radiologica se vor face si masuratorile radiologice ale mediului de lucru.

**Art. 87** Monitorizarea locului de munca se poate efectua si prin masuratori de doza cu ajutorul unor casete dozimetrice cu film care au ASR (de tipul celor utilizate pentru monitorizarea dozimetriei individuale) sau alt dozimetru potrivit, plasate o luna, in punctele cu debit al dozei mai mare, estimat sau masurat, sau in locurile cele mai frecventate din zona controlata sau publica, de catre personalul medical.

**Art. 88 - (1)** Toate instrumentele de masura utilizate pentru monitorizarea locurilor de munca trebuie sa fie calibrate si aceasta calibrare trebuie sa fie trasabila la un laborator de dozimetrie standard desemnat de CNCAN.

(2) Monitorizarea initiala trebuie realizata imediat dupa montarea unei noi instalatii radiologice si trebuie sa includa masuratorile radiatiei de fuga prevazuta la pct. 8 din anexa nr. 6, cat si monitorizarea suprafetelor spatiului util din jurul camerei RX (a zonei controlate).

(3) Toate monitoarele de radiatie trebuie sa fie calibrate, iar dispozitivele de avertizare si operabilitatea acestora trebuie sa fie verificata la inceputul fiecarei zile de lucru.

### **7.8 Niveluri de investigare pentru expunerea personalului**

**Art. 89** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare, in urma consultarii cu responsabilul cu securitatea radiologica si

expertul acreditat in protectie radiologica, trebuie:

- a) sa includa in procedurile si regulile locale valorile de doza ale oricarui nivel de investigare stabilit conform art. 91 sau alt nivel autorizat, si
- b) procedurile care trebuiesc urmate cand un astfel de nivel este depasit.

**Art. 90** Nivelul de investigare trebuie sa fie folosit pentru a avertiza asupra necesitatii de revizuire a procedurilor si a performantelor, atunci cand ceva nu merge asa cum este asteptat si trebuie sa conduca la actiuni corective, daca dozele primite de personal ating sau depasesc nivelul de investigare.

**Art. 91 - (1)** Valorile lunare de doza, care sunt egale sau depasesc 0,5 mSv, pentru dozimetrul purtat sub sortul individual de protectie, trebuie sa fie investigate.

(2) Valorile lunare de doza, care sunt egale sau depasesc 5 mSv, pentru dozimetrul purtat peste sortul individual de protectie sau pentru dozimetre purtate pe maini sau degete, trebuie sa fie investigate, in vederea optimizarii.

(3) Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare poate sa-si stabileasca alte niveluri de investigare, dar nu mai mari decat cele prezentate mai sus.

**Art. 92** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa efectueze o investigatie, ori de cate ori:

- a) o doza efectiva individuala a depasit nivelul de investigare;
- b) orice parametru operational legat de protectie si securitate a depasit domeniul normal stabilit pentru conditiile de utilizare (functionare);
- c) s-a produs orice defectare a instalatiei radiologice, accident sever sau eroare, care cauzeaza, sau are potentialul sa cauzeze, o doza care depaseste limita de doza anuala, si
- d) orice alt eveniment sau circumstante neobisnuite care cauzeaza, sau au potentialul sa cauzeze, o doza care depaseste limita de doza anuala sau restrictii operationale impuse instalatiei radiologice (de ex. o schimbare semnificativa a sarcinii de lucru sau a conditiilor de utilizare ale instalatiei).

**Art. 93 - (1)** Investigatiile trebuie sa fie initiate de indata, dupa descoperirea evenimentului.

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

### **7.9 Supravegherea stării de sănătate a persoanelor expuse profesional**

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

- a) Ordinul MSF nr. 944 din 28 decembrie 2001 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional la radiații, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 34 din 18 ianuarie 2002
- b) Ordinul MSF nr. 1032 din 20 decembrie 2002 pentru aprobarea completărilor la Normele privind supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional la radiații, aprobate prin Ordinul MSF nr. 944/2001 publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 15 din 13 ianuarie 2003.

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

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

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

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

### **7.10 Înregistrări**

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

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

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

## **Cap. VIII EXPUNERI POTENIALE ȘI URGENTE**

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

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

### **8.1 Evaluarea securității în vederea evaluării expunerilor potențiale**

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

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

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

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

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

- a) securitatea poate fi compromisă ca rezultat al modificărilor laboratorului de radiologie sau ale procedurilor;
- b) experiența operațională sau informații despre accidente sau erori arată că este necesară o revizuire, sau
- c) au fost făcute modificări semnificative ale normelor sau standardelor relevante.

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



## 8.2 Prevenirea expunerii accidentale si limitarea consecintelor

**Art. 101** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa includa in programul de radioprotectie:

- a) masurile luate pentru a face fata evenimentelor identificate si evaluarea sistemelor de securitate (inclusiv procedurile administrative si operationale, proiectarea instalatiei radiologice si a laboratorului de radiologie); si
- b) experienta operationala si lectiile invatate din accidente si erori. Aceasta informatie trebuie sa fie incorporata in programele de pregatire, de intretinere si PAC.

**Art. 102** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa ia masurile potrivite pentru a limita consecintele oricarui incident sau accident care se produce si sa informeze CNCAN in termen de 10 zile despre orice eveniment care a condus la o expunere accidentala.

## 8.3 Planuri de urgenta

**Art. 103 - (1)** Pe baza evenimentelor identificate prin evaluarea de securitate, titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa-si pregateasca un plan de urgenta si proceduri de urgenta.

**(2)** Planul de urgenta trebuie sa fie clar, concis si neambiguu si sa fie afisat adecvat in laboratorul de radiologie.

**Art. 104 - (1)** Un plan de urgenta trebuie sa cuprinda cel putin urmatoarele:

- a) incidente si accidente previzibile si masurile corective;
- b) interventia in caz de calamitate naturala: incendiu, inundatie, cutremur, etc.
- c) persoanele responsabile cu actiunile corective si detaliile de contactare ale acestor persoane;
- d) responsabilitatile individuale ale personalului in procedurile de urgenta pentru radiologi, fizicieni medicali, asistenti medicali, etc.
- e) echipament de protectie si instrumentele necesare pentru realizarea procedurilor de urgenta;
- f) pregatirea si exercitii de repetitie periodica;
- g) inregistrarea si sistemul de raportare;
- h) masuri luate imediat pentru a evita iradierea accidentala a pacientilor, a personalului si a persoanelor din populatie.

**(2)** Se va acorda atentie speciala incidentelor sau functionarii defectuoase care conduc la supraexpunerea pielii sau a ochilor pacientului in cazul radiologiei interventionale, cu posibilitatea producerii unor efecte deterministice.

**(3)** Dupa caz, planul de urgenta poate contine chiar si numai formularea foarte simpla: in caz de incident se va opri alimentarea cu energie electrica a instalatiei radiologice si se va raporta responsabilului cu securitatea radiologica.

**Art. 105** Procedurile de urgenta vor cuprinde detaliat modul de realizare a interventiei in situatia de urgenta si conform planului de urgenta aprobat.

## Cap. IX EXPUNEREA MEDICALA

**Art. 106** Cerintele privind expunerea medicala sunt conform cu "Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante".

### 9.1 Responsabilitati

**Art. 107** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure urmatoarele:

- a) practicienii medicali sunt desemnati cu sarcina principala si obligatia sa asigure protectia si securitatea generala a pacientului, in prescriere cat si in timpul efectuarii expunerii;
- b) nici unui pacient nu i se administreaza o expunere medicala de diagnostic daca expunerea nu este prescrisa de un practician medical;
- c) incadrarea cu suficient personal medical, care trebuie sa aiba pregatirea adecvata pentru a-si indeplinii sarcinile atribuite in efectuarea procedurii radiologice pe care practicianul medical o prescrie.

**Art. 108** Practicienii medicali trebuie sa informeze prompt responsabilul cu securitatea radiologica, despre orice deficiente sau necesitati cu privire la protectia si securitatea pacientilor si sa ia toate masurile necesare, dupa caz, pentru a asigura protectia si securitatea pacientilor.

**Art. 109** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure ca toti lucratorii inclusiv practicienii medicali, fizicianul medical, asistentii medicali:

- a) urmeaza toate procedurile si regulile pentru protectia si securitatea pacientilor, stabilite

- de titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare;
- b) sunt competenti in utilizarea instalatiei radiologice folosite in radiologie, a instrumentelor pentru detectarea si masurarea radiatiei, a dispozitivelor si sistemelor de securitate, potrivite cu semnificatia functiilor si responsabilitatilor lucratorilor, si
  - c) cunosc ce masuri sa ia pentru a interveni in caz de urgenta radiologica pentru pacient.

## 9.2 Justificarea

**Art. 110 - (1)** Expunerile medicale trebuie sa fie justificate prin analiza comparativa a beneficiilor de diagnostic pe care acestea le pot produce, in raport cu detrimentul pe care il pot cauza, luand in considerare beneficiile si riscurile tehnicilor alternative disponibile, care nu implica expunerea medicala.

**(2)** Practicianul trebuie sa ia in considerare eficacitatea, beneficiile si riscurile modalitatilor alternative de diagnostic, de exemplu ultrasunetele sau imagistica cu rezonanta magnetica.

**Art. 111 - (1)** Orice examinare radiologica pentru supravegherea medicala a expusilor profesionali, in scopuri legale sau de asigurari de sanatate, efectuate fara referinta la indicatii clinice, se considera nejustificata.

**(2)** Fac exceptie de la prevederile al. (1) cazul cand se asteapta sa se furnizeze informatii utile despre sanatatea individului examinat si cazul cand tipul specific de examinare este justificat de catre aceia care o solicita prin consultare cu organisme profesionale relevante.

**Art. 112 - (1)** Programul de depistare a unor maladii (screening) pentru grupuri de populatie, implicand expunerea medicala, este considerat nejustificat, in afara de cazul cand avantajele asteptate pentru indivizi examinati sau pentru populatie ca intreg, sunt suficiente sa compenseze costurile economice si sociale, incluzand detrimentul radiatiei.

**(2)** Se va tine cont in procesul de justificare, de potentialul procedurii de depistare a maladii, de probabilitatea tratamentului efectiv al cazurilor depistate, si pentru anumite maladii, avantajele aduse comunitatii prin controlul maladii.

**Art. 113** Expunerea oamenilor pentru cercetare medicala este considerata nejustificata in afara de cazul cand ea este:

- a) in concordanta cu prevederile Declaratiei de la Helsinki si expunerea respecta ghidurile de aplicare elaborate de Consiliul Organizatiilor Internationale de Stiinte Medicale si de Organizatia Mondiala a Sanatatii.
- b) este supusa avizului unui Comitet de Etica si este in concordanta cu reglementarile MS.

**Art. 114 - (1)** Cateva examinari de diagnostic, in particular pentru copii, pot fi efectuate cu ajutorul unei persoane care ajuta la sprijinul pacientului, in cazul unui pacient pediatric inapt.

**(2)** Persoana care ajuta la sprijinul pacientului va purta echipament de radioprotectie adecvat, va fi iradiata, dar doza incasata nu va depasi constrangerea de doza stabilita in anexa nr. 3 a "Normelor privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante".

**(3)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa considere beneficiile si riscurile relative ale persoanei care ajuta, inainte de efectuarea acestei expuneri.

**(4)** Se vor inregistra expunerile persoanelor mentionate la al. (2).

**Art. 115** Deoarece la copii riscul de aparitie al efectelor stocastice este mai mare, in examinarile pediatrice trebuie sa se acorde o atentie speciala procesului de justificare. Astfel, beneficiul unor examinari cu doza mare (de exemplu, tomografia computerizata, etc.) trebuie sa fie cantarit cu grija fata de riscul crescut.

**Art. 116 - (1)** Justificarea examenilor la femeile insarcinate necesita o atentie speciala si trebuie inregistrata.

**(2)** Datorita radiosensibilitatii mai mari a fetusului, riscul poate fi substantial, astfel incat titularul de autorizatie trebuie sa stabileasca inainte de efectuarea examinarii RX daca pacienta este insarcinata.

**(3)** In acest caz, inainte de a decide daca examinarea RX trebuie realizata, trebuie estimate doza fatului si riscul nominal al fatului, de catre un expert in fizica medicala.

## 9.3 Optimizarea pentru expunerile medicale in radiologie

**Art. 117 - (1)** Practicienii medicali care prescriu sau efectueaza examinarile radiologice de diagnostic trebuie sa:

- a) asigure utilizarea instalatiei radiologice adecvate;

- b) asigure ca expunerea pacientului sa fie aceea minima necesara pentru realizarea obiectivului cerut de diagnostic, luand in considerare cerintele de calitate acceptabila a imaginii, stabilite de organisme profesionale potrivite si nivelurile de referinta in diagnostic, si
- c) ia in considerare orice informatie relevanta de la examinarile precedente in scopul de a evita examinarile suplimentare inutile.

**(2)** Practicianul medical, asistenta medicala sau alt personal medical, selecteaza urmatorii parametri, dupa caz, astfel incat combinatia lor sa conduca la o expunere minima a pacientului, corespunzator cu o calitate acceptabila a imaginii si scopului clinic al examinarii, acordand o atentie deosebita acestei selectari pentru radiologia pediatria si radiologia interventionala:

- a) suprafata de examinat, numarul si dimensiunea vizualizarilor pe examinare (de ex. numarul de filme, sau sectiunile CT) sau timpul pe examinare (de ex. timpul de fluoroscopie);
- b) tipul receptorului de imagine (de ex. ecrane intensificatoare cu rapiditate mare fata de cele mai lente);
- c) utilizarea echipamentului adecvat de radioprotectie a pacientului;
- d) utilizarea de grile antiimprastiere;
- e) colimarea initiala a fasciculului RX primar pentru a minimiza volumul de tesut iradiat al pacientului si pentru a imbunatati calitatea imaginii;
- f) valori potrivite pentru parametrii operationali (de ex. tensiunea tubului RX, curentul si timpul sau produsul acestora);
- g) tehnici adecvate de stocare a imaginii in imagistica dinamica (de ex. numarul de imagini pe secunda); si
- h) factori adecvati de procesare a imaginii (de ex. temperatura revelatorului si algoritme de reconstructie a imaginii);

**(3)** Practicianul medical este raspunzator de inregistrarea pacientilor examinati zilnic si a parametrilor utilizati pentru examinare potrivit al. (2).

**Art. 118 - (1)** Instalatia radiologica mobila sau portabila trebuie sa fie folosita numai pentru acele examinari unde este impracticabil sau nu este acceptabil medical ca pacientii sa fie transferati la o instalatie radiologica stationara si numai dupa ce s-a acordat o atentie corespunzatoare masurilor de radioprotectie cerute pentru utilizarea acestei instalatii;

**(2)** Trebuie sa fie evitate examinarile radiologice care cauzeaza expunerea abdomenului sau a pelvisului unei paciente care este gravida sau ar putea fi, in afara de cazul cand exista motive clinice suficiente pentru astfel de examinari.

**(3)** Orice examinare RX de diagnostic a abdomenului sau a pelvisului unei femei cu capacitate reproductiva trebuie sa fie planificata pentru a elibera doza minima in orice embrion sau fetus care ar putea fi prezent.

**(4)** Organele radiosensibile astfel ca gonadele, cristalinul ochilor, sanul si tiroida, trebuie sa fie ecranate, dupa caz, ori de cate ori este posibil .

**Art. 119 - (1)** In timpul efectuarii radiografiei, operatorul trebuie sa stea intotdeauna in afara camerei de expunere, la pupitrul de comanda, de unde va observa pacientul pe tot intervalul de timp al examinarii.

**(2)** Pacientul trebuie sa fie pe deplin instruit cu privire la actiunile lui in timpul unei proceduri particulare, de exemplu sa evite miscarea in timpul examinarii.

**(3)** Controlul automat al expunerii (AEC) trebuie sa fie incorporat in instalatia radiologica de grafie si trebuie sa fie utilizat, dupa caz.

**(4)** Daca AEC nu este disponibil, trebuie sa fie folosite pentru fiecare instalatie radiologica diagrame de expunere care sa includa tensiunea tubului RX (kV), expunerea radiografica (mAs), distanta focar piele, dimensiunile pacientului.

**(5)** Protocoalele trebuie sa tina seama de receptorul de imagine care este utilizat (de ex. sensibilitatea film-ecran), de utilizarea unei grile, a camerei AEC, trebuie sa prevada colimarea potrivita si protectia organelor radiosensibile.

**(6)** Nici o expunere nu trebuie sa fie repetata, in afara de cazul cand practicianul medical a decis ca valoarea de diagnostic a examinarii este compromisa.

**(7)** Nici o persoana nu trebuie sa fie in camera RX in timpul expunerii, in afara de pacient sau sustinatorul acestuia, dupa caz.

**(8)** Daca este necesara o persoana pentru a ajuta la sustinerea pacientului, aceasta trebuie sa fie informata cu privire la pozitia cea mai buna pentru a sta si anume acolo unde nivelurile de radiatie imprastiate sunt cele mai mici si acea persoana trebuie sa poarte echipament individual de protectie impotriva radiatiilor.

**(9)** Prevederile de la al. (1) nu se aplica in cazul procedurilor fluoroscopice, a radiologiei dentare, mamografiei, osteodensitometriei, instalatiilor radiologice mobile, dupa caz.

**Art. 120 - (1)** Se interzice ca fluoroscopia sa fie folosita ca un inlocuitor pentru radiografie.

**(2)** Distanța focar piele nu trebuie sa fie mai mica de 45 cm in fluoroscopie.

**(3)** In fluoroscopie, controlul automat al expunerii (AEC) trebuie sa fie selectat, dupa caz.

**(4)** Daca se utilizeaza protectie pentru organele radiosensibile in fluoroscopie si daca ecranarea de protectie intuneca o parte a imaginii, controlul automat al expunerii trebuie intrerupt pentru a evita debite mari de doza.

**(5)** Intensificatorul de imagine trebuie sa fie plasat intotdeauna cat mai aproape posibil de suprafata de iesire a radiatiei din pacient, deoarece aceasta reduce doza pacientului si imbunatateste calitatea imaginii.

**(6)** Daca este necesar ca radiologul sau alt personal medical sa fie in camera RX in timpul procedurii, acesta trebuie sa fie protejat cu sort individual impotriva radiatiilor sau alte echipamente de protectie, dupa caz si trebuie sa stea cat mai departe posibil de pacient, care este sursa principala de radiatie imprastiata.

**(7)** Daca sistemul fluoroscopic permite mai multe orientari ale fasciculului (de ex. geometriile cu brat C), operatorii trebuie sa fie constienti ca nivelul de radiatie imprastiata este mai mare langa partea pacientului cea mai apropiata de tubul RX.

### *9.3.1 Optimizarea prin aplicarea metodelor de reducere a dozei fara pierderea informatiei imagistice.*

**Art. 121 - (1)** Se vor utiliza metode de reducere a dozei pacientului in procedurile de radiologie de diagnostic si interventionala care utilizeaza radiatie X.

**(2)** Se va acorda atentie in evaluarea informatiei purtate de imagine, chiar daca sunt aplicate metode de reducere a dozelor, astfel incat sa se asigure ca reducerea dozei nu este in detrimentul calitatii informatiei de diagnostic.

**(3)** Se pot utiliza metodele de reducere a dozei, descrise in publicatia ICRP nr. 34 "Protectia pacientului in radiologia de diagnostic".

#### *9.3.1.1 Radiologie generala*

##### Sensibilitatea receptorilor de imagine pentru radiografie

**Art. 122 - (1)** Combinatiile film/ecran intensificator folosite trebuie sa fie cat mai sensibile posibil, fara a compromite calitatea imaginii.

**(2)** Toate combinatiile film-ecran vor avea ASR valabil, emis de CNCAN conform Legii nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare.

##### Intensificatorul de imagine pentru fluoroscopie

**Art. 123** Dozele pacientilor in fluoroscopie pot fi considerabil reduse prin mai multe metode:

a) intensificatori de imagine cu coeficient de conversie mare;

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

**Art. 124 - (1)** Marirea si selectarea parametrilor expunerii care conduc la o doza mare trebuie sa fie folosite numai unde este strict necesar.

**(2)** Monitoarele TV trebuie sa fie plasate in locuri potrivite in camera si sa fie vizibile la nivelul de iluminare ambientala.

**Art. 125** O alarma sonora trebuie sa alerteze operatorul instalatiei radiologice ca un anumit timp de fluoroscopie s-a scurs. Aceasta avertizare este utila pentru minimizarea utilizarii fluoroscopiei si deci pentru minimizarea dozei pacientului.

##### Calitatea fasciculului (penetrabilitatea)

**Art. 126** Se va utiliza un fascicul RX cu energie medie mai mare, care este mult mai penetrant decat un fascicul RX cu energie mai mica, deoarece pentru o aceeași doza la receptorul de imagine, doza la suprafata de intrare a pacientului va fi mai mica daca se utilizeaza un fascicul RX cu energie medie mai mare.

**Art. 127** Se vor lua in considerare, la stabilirea energiei fasciculului, urmatorii parametri care influenteaza puterea de penetrare a fasciculului:

1. Forma undeii generatorului: generatorul cu potential redresat in trei faze, multipuls sau constant va genera un fascicul RX cu energie medie mai mare decat un generator cu o singura faza, la acelasi potential nominal al tubului RX.

2. Filtrarea: filtrarea suplimentara la un tub RX (de obicei sub forma filtrelor de aluminiu) elimina fotonii cu energie joasa, altfel este cel mai probabil ca acestia sa fie absorbiti in pacient si sa conduca la o doza mai mare a pacientului.

3. Potentialul tubului RX: crescand potentialul tubului RX, creste energia medie a fasciculului si deci scade doza pacientului.

**Art. 128 - (1)** Se va lua in considerare faptul ca, cu cat energia medie a fasciculului este mai mare, cu atat contrastul imaginii este mai mic.

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

#### Grila antidifuzoare

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

**(2)** Toate metodele de control al radiatiei imprastiate (grile, diafragma mobila, etc.) cresc doza pacientului pentru o aceeaasi densitate a filmului.

**(3)** Dispozitivele de control al radiatiei imprastiate trebuie sa fie folosite numai cand este necesar deoarece, de exemplu o grila poate creste doza pacientului printr-un factor cuprins intre 2 si 5.

**(4)** Dispozitivele de control ale radiatiei imprastiate nu sunt necesare cand masa iradiata este mica si cand cantitatea de radiatie imprastiata este acceptabila.

#### Colimarea

**Art. 130 - (1)** Colimarea trebuie sa reduca cantitatea de tesut iradiat la minimum necesar pentru diagnostic. In plus, expunerea tesuturilor din afara fasciculului, dar apropiate de fascicul, creste treptat spre marginea campului.

**(2)** Colimarea fasciculului este importanta si se impune in particular pentru anumite organe sensibile, pentru care o buna colimare poate reduce doza cu un factor de pana la 100.

#### Ecranarea gonadelor

**Art. 131 - (1)** Pentru ecranarea gonadelor trebuie sa se foloseasca dispozitive speciale.

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

**(3)** Acest ecran trebuie utilizat ori de cate ori gonadele sunt in fascicul sau in vecinatatea fasciculului RX primar, cu conditia ca el sa nu interfere cu aria de interes clinic.

#### Distanta focar piele

**Art. 132 - (1)** Se vor utiliza distante mari focar piele, deoarece dozele in tesuturi la suprafata de intrare a fasciculului sunt mai mari la distante mici focar piele pentru o aceeaasi dimensiune a campului si doza, in planul receptorului de imagine. Aria fasciculului RX creste si intensitatea fasciculului descreste cu distanta de

la focarul tubului RX, direct proportional cu patratul distantei.

**(2)** O distanta mare focar piele imbunatateste calitatea imaginii prin reducerea neclaritatilor geometrice.

#### Reducerea atenuarii intre pacient si receptorul de imagine

**Art. 133** Se recomanda ca masa de pacient, grila sau caseta sa fie fabricate din materiale cu atenuare mica, astfel ca fibra de carbon.

#### Tehnici de examinare

**Art. 134 - (1)** Cand se efectueaza radiografia de torace, pacientul trebuie pozitionat cu spatele la tubul RX, pentru a micsora doza la san si la organele hematopoetice.

**(2)** Din acest motiv, radiografia de torace cu fasciculul RX indreptat spre san, trebuie evitata.

#### Procesarea filmului

**Art. 135 - (1)** Se recomanda procesarea automata a filmelor. Factorii tehnici ca temperatura revelatorului, timpul de revelare si fixare, improspatarea substantelor pentru revelare si fixare, afecteaza calitatea filmelor si sunt mult mai greu de controlat in procesarea manuala.

**(2)** Procesul de dezvoltare se va desfasura conform unei proceduri scrise, cu criteriile de acceptabilitate adecvate si inregistrari permanente.

**Art. 136 - (1)** Camerele obscure pentru procesare manuala trebuie sa fie echipate cu un cronometru si un termometru si cu tabele timp/temperatura pentru dezvoltare.

**(2)** In camerele obscure se va asigura o iluminare inactiva adecvata procesului de dezvoltare.

**(3)** Se va asigura o arhivare si gestiune corespunzatoare a filmelor radiografice.

#### 9.3.1.2 Tomografie computerizata

**Art. 137 - (1)** Daca este necesara prezenta personalului medical in camera in timpul examinarii CT, acesta trebuie sa poarte echipament individual de radioprotectie si trebuie sa fie instruit cu privire la locul cu minimum de radiatie imprastiata, unde va sta.

**(2)** Aceasta cerinta formulata la al. (1) trebuie sa se aplice in mod special in timpul procedurilor CT fluoroscopice.

**Art. 138** Parametrii de examinare, astfel ca regiunea scanata, numarul de sectiuni, grosimea sectiunii, distanta dintre sectiuni (sau pasul de scanare), tensiunea anodica ( $kV_p$ ) si curentul tubului (mAs) trebuie sa fie optimizati si stabiliti in protocoalele specifice.

**Art. 139 - 1.** Datorita dozelor mari care se pot administra pacientului in examinarile cu instalatii CT si in special in examinarile cu instalatii CT spiral si multi-slice, se va implementa un program riguros si cuprinzator de asigurare a calitatii si se vor utiliza protocoale pentru expunerile medicale CT, in scopul reducerii dozei pacientului.

**(2)** Se pot utiliza metodele de reducere a dozei pacientului descrise in publicatia ICRP nr. 87.

#### 9.3.1.3 Mamografie

**Art. 140** Practicienii si asistentii medicali trebuie sa fie special pregatiti in tehnicile de mamografie, deoarece pozitionarea pacientului este critica pentru rezultatul clinic al examinarii .

**Art. 141 – (1)** Trebuie folosite combinatii film-ecran cu rezolutie mare pentru mamografie, cu sensibilitate mare, sau sisteme de imagistica digitale echivalente, pentru a produce calitatea ceruta a imaginii cu o doza mica a pacientului.

**(2)** Nu se folosesc filtre de aluminiu in mamografie.

**Art. 142** Trebuie sa fie utilizat un procesor pentru filme, dedicat pentru procesare de mamografii.

**Art. 143** Trebuie sa fie utilizate negatoscoape speciale, cu colimare si stralucire mari, instalate intr-un mediu cu nivel mic de iluminare.

**Art. 144** Factorii de utilizare ai instalatiei radiologice si anume, combinatia tinta/filtru, valorile  $kV_p$ , pozitia detectorului AEC trebuie alese pentru fiecare compozitie si grosime a sanului.

**Art. 145** Compresia sanului trebuie utilizata pentru a mari calitatea imaginii si a micsora doza medie glandulara.

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

**Art. 147** Cu exceptia cazului cand grosimea sanului comprimat care trebuie examinat este mica, se utilizeaza grila antidifuzoare.

**Art. 148** Toate radiografiile efectuate in cadrul unui program de depistare (screening) a maladiilor sanului trebuie sa fie interpretate independent de doi medici radiologi.

#### 9.3.1.4 Radiologie interventionala

**Art. 149 - (1)** Utilizatorii de instalatii radiologice interventionale (radiologii, cardiologii, urologii, etc.) trebuie sa aiba pregatire specifica in radioprotectie privind utilizarea in siguranta a instalatiei radiologice interventionale.

**(2)** Se va acorda o atentie speciala privind radioprotectia in radiologia interventionala care se efectueaza folosind cel mai mult fluoroscopia, deoarece timpii de expunere, debitul dozei, cat si doza cumulata pot fi mult mai mari decat in alte examinari fluoroscopice.

**Art. 150** In conformitate cu prevederile din publicatia ICRP nr. 85, urmatoarele mijloace trebuie utilizate pentru a mentine dozele cat mai mici posibil si pentru a evita leziunile produse de radiatie la procedurile interventionale cu RX:

- a) Mentinerea la minimum a timpului cand se lucreaza cu fasciculul RX.
- b) Operatorul trebuie sa stie ca debitul dozei si doza cresc mai repede in cazul pacientilor cu dimensiuni mai mari.
- c) Se va utiliza fluoroscopie pulsatorie si monitor cu memorarea ultimei imaginii.
- d) Se va mentine tubul RX la o distanta cat mai mare posibil de pacient, iar intensificatorul de imagine cat mai aproape posibil de pacient.
- e) Se va scoate grila la procedurile cu pacienti cu dimensiuni mici, sau cand intensificatorul de imagine nu poate fi plasat aproape de pacient.
- f) Cand procedurile sunt neasteptat de lungi, se vor reconsidera optiunile pentru pozitionarea pacientului sau modificarea campului de radiatie sau alte mijloace de modificare a inclinarii fasciculului astfel incat sa nu fie continuu in campul RX o aceeaasi suprafata a pielii.
- g) Operatorul trebuie sa stie ca dozele pot varia chiar de 10 ori pentru acelasi timp de fluoroscopie, depinzand de dimensiunile pacientului, pozitia zonei unde cade fasciculul RX, unghiul fasciculului, distanta de la tubul RX la pacient.

h) Se va utiliza modul de expunere cu debite mari de doza in fluoroscopie numai atata timp cat este minimum indispensabil pentru procedura.

**Art. 151** Se pot utiliza recomandarile privind practica de radiologie interventionala descrise in publicatia WHO/IAEA "Aspecte practice ale radioprotectiei in radiologia interventionala", 1999, document care contine si indrumari specifice pentru diferite proceduri de radiologie interventionala.

#### 9.3.1.5 Radiologia pediatria

**Art. 152** Asistentul medical trebuie sa aiba o anumita pregatire specifica in a controla pacientii copii, in tehnicile radiografice specifice si in utilizarea dispozitivelor de imobilizare.

**Art. 153** Oriunde este posibil, trebuie sa fie folosite instalatiile radiologice destinate pediatriei in special pentru sugari si copii mici, deoarece aceste instalatii au grile speciale, calitatea mai buna a fasciculului (filtrare speciala) si ele au abilitatea de a utiliza timpi foarte mici de expunere si de a evita astfel degradarea calitatii imaginii din cauza miscarii pacientului.

**Art. 154 - (1)** Daca o instalatie radiologica conventionala pentru adulti trebuie sa se utilizeze pentru sugari si copii mici, trebuie indepartata grila in timpul expunerii acestora, daca este posibil.

**(2)** Se vor utiliza sisteme adecvate de fixare si pozitionare a pacientului in procedurile de pediatrie.

**Art. 155** Controlul automat al expunerii pentru instalatiile radiologice nedestinate pediatriei trebuie sa fie capabil sa se potriveasca cu statura si dimensiunile diferite ale copiilor, in functie de varste.

#### 9.3.1.6 Radiologia dentara

**Art. 156** Radiologia intra-orală dentara trebuie realizata cu instalatii radiologice special destinate, care opereaza la potentiale ale tubului de la 50 kV<sub>p</sub>, de preferinta 70 kV<sub>p</sub>.

**Art. 157 - (1)** Colimatorul trebuie sa asigure o distanta focar - piele de cel putin 20 cm si o dimensiune a campului de radiatie nu mai mare

de 6 cm diametru, la capatul colimatorului dinspre pacient.

**(2)** Este de preferat ca dimensiunea campului sa se limiteze la dimensiunea receptorului de imagine (4 X 5 cm).

**Art. 158** Trebuie sa se utilizeze numai colimatoare cu deschidere fixa.

**Art. 159** Trebuie folosite filme cu rapiditatea E, sau mai rapide. Filmul trebuie procesat conform cu instructiunile producatorului.

**Art. 160 - (1)** Radiografia panoramica dentara (ortopantomografia) trebuie sa se realizeze numai cu instalatii radiologice destinate acestui scop.

**(2)** Dimensiunea verticala a fasciculului RX in aceste instalatii radiologice nu trebuie sa depaseasca latimea filmului.

**Art. 161** Cefalometria trebuie sa se realizeze la o distanta focar piele de cel putin 1 metru.

#### 9.3.2 Calibrarea echipamentului utilizat in dozimetria pacientului

**Art. 162** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure ca:

- a) Echipamentul sa posede ASR.
- b) Echipamentul folosit pentru dozimetria pacientului sa fie calibrat si trasabil la un laborator dozimetric standard, desemnat de CNCAN.
- c) Instrumentele de masurare folosite in testele de control al calitatii sa fie calibrate si trasabile la standarde nationale relevante, dupa caz.
- d) Inregistrarile masuratorilor de calibrare si ale calculelor asociate sa fie pastrate de fizicianul medical sau de responsabilul cu securitatea radiologica.
- e) Este important ca dozimetria si echipamentul de testare sa fie calibrate la calitati de fascicul si la doze si debite de doza folosite in practica de radiologie.

#### 9.3.3 Dozimetria clinica in radiologie: Evaluarea dozei pacientului

**Art. 163 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure ca in examinarile radiologice sa fie determinate si documentate valorile reprezentative pentru pacienti adulti de dimensiuni standard pentru doza la suprafata de intrare, produsul doza-

suprafata, debitul de doza si timpul de expunere, sau dozele in organe.

**(2)** Evaluarea dozei pacientului este necesara pentru cunoasterea dozei pacientului si compararea acestei doze la fiecare laborator de radiologie, cu nivelurile de referinta in diagnostic, pentru aplicarea metodelor de reducere a dozei, pentru evaluarea dozei populatiei, pentru comparatii cu alte doze.

**(3)** Inregistrările de la al. (1) si (2) vor fi pastrate de fizicianul medical sau de responsabilul cu securitatea radiologica.

#### *9.3.3.1 Evaluarea dozei pacientului in fiecare laborator de radiologie*

**Art. 164 - (1)** Evaluarea dozei pacientului se va asocia cu monitorarea informatiei continute in imagine, deoarece dozele singure nu sunt semnificative fara a fi sigur ca aceste doze corespund imaginilor optime pentru stabilirea diagnosticului.

**(2)** Aceasta se poate face prin evaluari periodice, de exemplu o data pe an, pentru un pacient standard, folosind pentru comparare criteriile de calitate a imaginii si nivelurile de referinta in diagnostic; in acest mod, se pot asigura doze ale pacientilor suficient de mari pentru a obtine informatia necesara de diagnostic, dar nu considerabil de mari.

**(3)** Rezultatul scris al evaluarilor de la al. (2) se pastreaza pentru inspectii la responsabilul cu securitatea radiologica.

**Art. 165 - (1)** In cazul procedurilor radiologice interventionale, frecventa de determinare a dozei pacientului trebuie sa fie mai mare.

**(2)** Dozele care se cumuleaza in aria cea mai expusa trebuie determinate continuu pentru toti pacientii, cel putin pentru pacientii care pot atinge pragurile pentru efectele deterministice, ca de exemplu pacientii cu greutate mare, cu proceduri repetate si cei cu patologii complexe.

**(3)** Inregistrările de la al. (1) si (2) vor fi pastrate pentru inspectii de responsabilul cu securitatea radiologica.

#### *9.3.3.2 Supravegherea dozelor pacientilor*

**Art. 166** Supravegherea dozelor pacientilor trebuie realizata in diferite scopuri si diferite etape, cum sunt:

a) Compararea cu niveluri de referinta in diagnostic.

b) Compararea dozelor si a distributiei dozelor pentru acelasi tip de examinare obtinute cu diferiti parametri de expunere sau cu diferite instalatii radiologice, in diferite camere RX sau in diferite spitale sau in alte tari, ori pentru a monitoriza imbunatatirile prin compararea inainte de si dupa schimbari.

c) Compararea expunerii pacientului pentru diferite tipuri de examinari.

d) Evaluarea contributiilor relative la doza colectiva, provenite de la diferitele tipuri de examinari, sau chiar compararea expunerilor la radiatie in scop medical cu cele nemedicale.

e) Analiza tendintelor in utilizarea radiatiei pentru diferitele tipuri de examinari, generate prin schimbarea frecventei examenarilor si a dozei pe examinare, sau prin introducerea de noi tehnici.

f) Stabilirea unor noi niveluri de referinta in diagnostic la nivel national.

#### *9.3.3.3 Marimi si unitati pentru evaluarea dozelor pacientilor*

**Art. 167** Marimile care trebuie utilizate pentru evaluarea dozei pacientului trebuie sa fie usor de masurat si sa fie un indicator din care se poate estima expunerea pacientului, de exemplu calculul dozelor in organe si tesuturi prin utilizarea factorilor de conversie obtinuti folosind codurile Monte Carlo aplicate pe modele anatomice.

**Art. 168 - (1)** Se va tine cont de reglementarile MS privind protocolul national de dozimetrie a pacientului in radiologie, in concordanta cu protocoalele internationale.

**(2)** Titularul de autorizatie trebuie sa implementeze protocolul national de dozimetrie a pacientului in radiologie prin responsabilul cu securitatea radiologica, cu consultarea expertului acreditat in protectie radiologica si a fizicianului medical.

#### **9.3.4 Asigurarea calitatii pentru expunerile medicale in radiologie**

**Art. 169** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa stabileasca un program cuprinzator de asigurare a calitatii pentru expunerile medicale, cu participarea unor experti din domeniul de interes si luand in considerare principiile international recunoscute.



**Art. 170** Programele de asigurare a calitatii pentru expunerile medicale trebuie sa includa cel putin urmatoarele:

- a) masuratorile parametrilor fizici ai instalatiilor radiologice si ai dispozitivelor de imagistica la momentul punerii in functiune si periodic dupa aceea,
- b) verificarea factorilor clinici si fizici adecvati folositi in diagnosticul pacientilor,
- c) inregistrările scrise ale procedurilor si ale rezultatelor;
- d) verificarea calibrării adecvate si a conditiilor de utilizare a echipamentului de dozimetrie si de monitorizare,
- e) actiunile corective si preventive identificate pe baza rezultatelor componentelor mentionate mai sus.

**Art. 171 - (1)** Un program cuprinzator de asigurare a calitatii nu trebuie sa se adreseze numai performantelor instalatiei radiologice, el trebuie sa includa si evaluari ale calitatii imaginii, analiza imaginilor fara calitate si a rebuturilor in vederea identificării cauzelor producerii imaginii fara calitate si a actiunile corective necesare, precum si controlul dozelor.

**(2)** Un ciclu complet al calitatii trebuie sa urmeze un mecanism feedback pentru rectificarea functionarii defectuoase a instalatiilor radiologice, dar si sa imbunatateasca performantele operatorilor care le utilizeaza.

**Art. 172 - (1)** Dupa montarea instalatiei radiologice, este necesar sa se efectueze teste de acceptare, ca parte a procesului de punere in functiune si inainte de prima utilizare clinica.

**(2)** Testele de acceptare se realizeaza pentru a verifica daca instalatia radiologica se conformeaza specificatiilor tehnice ale producatorului.

**(3)** Testele trebuie sa se realizeze de catre personalul firmei cu autorizatie de manipulare emisa de CNCAN, valabila pentru acel tip de instalatie in prezenta reprezentantului beneficiarului si a unui expert in protectie radiologica sau a unui fizician medical, pentru a decide acceptarea instalatiei radiologice.

**(4)** Setul de teste care trebuie efectuat la acceptarea instalatiei radiologice trebuie sa includa toti parametrii si situatiile intentionate pentru utilizarea clinica, astfel incat sa stabileasca baza pentru testele de constanta.

**(5)** Contractul de procurare trebuie sa stabileasca clar responsabilitatile furnizorului pentru rezolvarea neconformitatilor identificate in timpul testelor de acceptare.

**(6)** Controlul calitatii trebuie sa fie coordonat cu programele de intretinere, verificare, reparare.

**(7)** Testele de verificare se vor efectua dupa orice intretinere sau reparare a instalatiei radiologice care poate afecta imagistica sau/si caracteristicile radiatiei, de catre o firma autorizata de CNCAN pentru manipularea instalatiei respective.

#### **9.4 Utilizarea nivelurilor de referinta in diagnostic**

**Art. 173** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa asigure masuratorile dozei pacientului standard si sa ia in considerare nivelurile de referinta in diagnostic - NRD, stabilite in anexa nr. 2 din "Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante", pentru utilizare de catre medicul practician, cu scopul de:

- a) a intreprinde actiunile corective, dupa caz, daca dozele sunt substantial mai mici decat NRD si expunerea nu furnizeaza informatia de diagnostic utila si nu conduce la beneficii medicale asteptate pentru pacient;
- b) a analiza cazurile cand dozele depasesc NRD, pentru a asigura optimizarea protectiei pacientilor si pentru a mentine nivelurile potrivite unei bune practici.

**Art. 174 - (1)** In plus fata de NRD stabilite in anexa nr. 2 din "Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante", se stabilesc urmatoarele niveluri de doza de referinta pentru tomografia computerizata, pentru un pacient adult standard (greutate a corpului de 70 kg):

Examinare:	Doza
medie - scanari multiple <sup>(*)</sup> (mGy)	
Cap	50
Coloana vertebrala	35
Abdomen	25

<sup>(\*)</sup> Doze obtinute prin masuratori pe axa de rotatie in fantome echivalent apa cu lungimea 15 cm si diametrul 16 cm pentru cap si diametrul 30 cm pentru coloana vertebrala si abdomen, folosind metoda descrisa in IEC 61223-2-6, de exemplu.

**(2)** Nivelurile de doza de referinta pentru tomografia computerizata stabilite la aliniatul precedent pot fi utilizate ca ghid pana la obtinerea altor rezultate, ale unor studii de amploare acceptate pe plan international.

**Art. 175** Nivelurile de referinta in diagnostic, NRD, nu trebuie considerate ca ghid pentru a

asigura performanta optima in toate cazurile; acestea sunt potrivite numai pentru un pacient adult standard (greutate a corpului de 70 kg) si deci, la aplicarea acestor valori in practica, se va tine cont de varsta si de dimensiunile corpului pacientului.

### 9.5 Constrangeri de doza

**Art. 176** Comitetul Etic sau un alt organism institutional desemnat cu functii similare, conform reglementarilor MS, trebuie sa specifice constrangerile de doza care se aplica, dupa caz, in procesul de optimizare a protectiei pentru persoanele expuse in scopul cercetarii medicale, daca aceste expuneri medicale nu produc un beneficiu direct persoanei expuse.

**Art. 177** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa constranga doza oricarei persoane care in cunostinta de cauza si voluntar asigura sprijinul si confortul persoanelor supuse diagnosticului medical, la un nivel care sa nu depaseasca valorile stabilite in anexa nr. 3 din "Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante".

### 9.6 Investigarea expunerilor medicale accidentale in radiologie

**Art. 178** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa investigheze prompt:

- a) orice expunere de diagnostic substantial mai mare decat aceea intentionata sau orice expunere care are ca urmare doze care depasesc in mod repetat si substantial nivelurile de referinta in diagnostic stabilite in art. 174 din prezentele norme pentru CT si in anexa 2 din "Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante";
- b) orice defectiune a instalatiei radiologice, accident, eroare sau intamplare neobisnuita cu potential de a cauza pacientului o expunere semnificativ diferita de aceea intentionata.

**Art. 179** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare, referitor la orice investigatie mentionata la art. 178, trebuie:

- a) sa estimeze dozele permise si distributia acestora in pacient;
- b) sa indice masurile corective cerute pentru a preveni repetarea a unui astfel de incident;

- c) sa implementeze toate masurile corective si preventive care sunt in responsabilitatea acestuia;
- d) sa transmita la MS si la CNCAN in termen de 10 zile, un raport scris despre expunerea medicala accidentala in care sa declare cauzele incidentului si sa includa informatia specificata la lit. a - c;
- e) sa informeze despre incident pacientul si medicul abilitat al acestuia.

**Art. 180** Deoarece este mult mai probabil sa se produca expuneri accidentale in procedurile interventionale, trebuie acordata o atentie speciala acestor proceduri.

### 9.7 Inregistrari

**Art. 181** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa mentina si sa faca disponibile organelor de control, informatiile necesare pentru a permite evaluarea retrospectiva de doza, incluzand: numarul de expuneri radiografice, numarul de expuneri radioscopice si durata examenelor fluoroscopice, expunerile voluntarilor in cercetarea medicala si expunerile medico legale.

## Cap. X EXPUNEREA POPULATIEI

### 10.1 Responsabilitati

**Art. 182 - (1)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare este responsabil pentru controlul expunerii persoanelor din populatie ca urmare a practicii radiologice.

**(2)** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa impiedice accesul neautorizat la instalatia radiologica si utilizarea neautorizata a acesteia.

**(3)** Accesul persoanelor din populatie in laboratorul de radiologie trebuie sa fie luat in considerare atunci cand se proiecteaza amplasarea si constructia laboratorului, tinand cont si de cerintele de ecranare ale camerelor RX.

### 10.2 Controlul accesului vizitatorilor

**Art. 183 - (1)** Este interzis accesul vizitatorilor in camera RX in timpul utilizarii instalatiei radiologice.

**(2)** Persoanele carora li se permite accesul in zona controlata sunt de obicei membri din familie, care ajuta la sprijinul pacientilor numai daca este necesar.

### 10.3 Monitorizarea expunerii persoanelor din populatie

**Art. 184** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie, dupa caz:

- a) sa stabileasca si sa realizeze un program de monitorizare suficient pentru a asigura ca sunt indeplinite cerintele legale cu privire la expunerea persoanelor din populatie la radiatii X si sa evalueze aceste expuneri;
- b) sa mentina inregistrările adecvate ale rezultatelor programelor de monitorizare.

**Art. 185** Programul pentru monitorizarea expunerii persoanelor din populatie trebuie sa includa evaluarea dozelor in laboratorul de radiologie si in spatiile inconjuratoare acestuia, care sunt accesibile persoanelor din populatie.

### Cap. XI EVIDENTE SI RAPORTARI

**Art. 186** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa mentina:

1. inventarul strict la zi al intrarilor, iesirilor, circulatiei si utilizarii instalatiilor radiologice (art. 31, al. (1) si art. 132 din NFSR);
2. evidenta intregului personal expus profesional, inclusiv pregatirea generala si de specialitate relevante in radioprotectie si securitate;
3. evidenta personalului cu responsabilitati inclusiv pregatirea generala si de specialitate relevante pentru indeplinirea responsabilitatilor in radioprotectie si securitate;
4. inregistrarea rezultatelor monitorizarii individuale a expunerii la radiatie, conform art. 97 (din prezentele norme);
5. rezultatele supravegherii medicale a expusilor profesional la radiatii ionizante,
6. rezultatelor masuratorilor campurilor de radiatii din zonele controlate si spatiile adiacente, conform art. 86 (din prezentele norme);
7. inregistrari ale dozimetriei pacientului;
8. informatiile necesare pentru a permite evaluarea retrospectiva de doza, incluzand: numarul de expuneri

medicale radiografice, numarul de expuneri radioscopice si durata examenilor fluoroscopice, expunerile voluntarilor in cercetarea medicala si expunerile medico-legale, conform art. 181 (din prezentele norme);

9. evidenta calibrarii si testarii aparaturii dozimetrice;
10. evidenta instalarii-montarii, intretinerii si repararii instalatiilor radiologice si a verificarilor initiale si periodice a acestora;
11. copia cererii de autorizare si a documentatiei tehnice depuse la CNCAN, a autorizatiei si a permiselor de exercitare;
12. evidenta expunerilor in caz de accidente si incidente.

**Art. 187** Titularul de autorizatie sau de certificat de inregistrare trebuie sa raporteze la CNCAN:

1. in conformitate cu cerintele cap. II Conditii din autorizatiile emise de CNCAN;
2. orice depasire a limitelor de doza pentru persoanele expuse profesional (art. 71 din NFSR);
3. orice eveniment care conduce la o expunere accidentala, conform art. 102;
4. in termen de 10 zile, despre expunerea medicala accidentala, conform art. 179 - 180
5. conform Normelor de dozimetrie individuala.

### Cap. XII DISPOZITII FINALE SI TRANZITORII

**Art. 188** In termen de un an de la data intrarii in vigoare a prezentelor norme, titularii de autorizatie sau de certificat de inregistrare au obligatia sa ia toate masurile necesare pentru stabilirea si implementarea unui program de radioprotectie, inclusiv a programului de asigurare a calitatii.

**Art. 189** Nerespectarea prevederilor prezentelor norme se sanctioneaza administrativ, disciplinar, contraventional sau penal, dupa caz.

### Abrevieri

ABC - Controlul Automat al Luminozitatii  
AEC - Controlul Automat al Expunerii  
CC - Controlul Calitatii

CNCAN - Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare  
IAEA - Agentia Internationala pentru Energia Atomica

ICRP - Comisia Internationala de Radioprotectie  
IEC - Comisia Internationala de Electrotehnica  
MS - Ministerul Sanatatii  
NCRP - Consiliul National de Protectie impotriva Radiatiilor si Masuratori - SUA  
NFSR - Normele Fundamentale de Securitate Radiologica

NRD - Nivelul de Referinta in Diagnostic  
NSR-PA-Normele de Securitate Radiologica - Proceduri de Autorizare  
PRP - Programul de Radioprotectie  
PAC - Programul de Asigurare a Calitatii  
WHO - Organizatia Mondiala a Sanatatii

## **Anexa Nr. 1** **la norme**

### **Legislatia in radioprotectie pentru practica de radiologie**

1. Legea nr. 111 din 10 octombrie 1996 privind desfasurarea în siguranta a activitatilor nucleare,
  - publicata în Monitorul Oficial al României nr. 267 din 29 octombrie 1996;
  - republicata în Monitorul Oficial al României nr. 78 din 18 februarie 1998 (Legea nr. 16/1998)
2. Legea nr. 384 din 10 iulie 2001 privind aprobarea Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 204/2000 pentru modificarea art. 8 din Legea nr. 111/1996 privind desfasurarea în siguranta a activitatilor nucleare, publicata în Monitorul Oficial, Partea I nr. 400 din 20 iulie 2001
3. Legea nr. 193 pentru modificarea si completarea Legii nr. 111/1996 privind desfasurarea în siguranta a activitatilor nucleare, publicata în Monitorul Oficial, Partea I nr. 343 din 20 mai 2003.
4. Normativul de acordare si de utilizare a echipamentului individual de protectie la radiatii ionizante RP 06/1997, aprobat prin Ordinul MAPPM nr. 318 din 23 aprilie 1997 si publicat in Monitorul Oficial al Romaniei nr. 111 bis din 04.06.1997.
5. Norme privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 219 din 10 decembrie 1999 si publicate în Monitorul Oficial al României nr. 87 din 28 februarie 2000.
6. Normele Fundamentale de Securitate Radiologica aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 14 din 24 ianuarie 2000 si publicate în Monitorul Oficial al României nr. 404 bis din 29 august 2000.
7. Normele de securitate radiologica privind radioprotectia operationala a lucratorilor externi, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 353 din 20 august 2001 si publicate în Monitorul Oficial, Partea I nr. 764 bis din 30 noiembrie 2001
8. Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 366 din 22 septembrie 2001 si publicate în Monitorul Oficial, Partea I nr. 764 bis din 30 noiembrie 2001
9. Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale aprobate prin Ordinul comun MSF si CNCAN, nr. 285/79/2002 si publicate in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I, nr. 446 bis din 25 iunie 2002.
10. Norme de dozimetrie individuala, aprobate prin ordinul nr. 180/05.09.2002 al presedintelui CNCAN si publicate in Monitorul Oficial, Partea I nr. 769 bis din 22 octombrie 2002.
11. Norme privind eliberarea permiselor de exercitare a activitatilor nucleare si desemnarea expertilor acreditati in protectie radiologica, aprobate prin ordinul nr. 202/15.10.2002 al presedintelui CNCAN si publicate in Monitorul Oficial, Partea I, nr. 936 bis din 20 decembrie 2002.
12. Regulamentul privind taxele si tarifele pentru autorizarea si controlul activitatilor nucleare, editia in vigoare, aprobat prin Ordinul presedintelui CNCAN si publicat în Monitorul Oficial al României Partea I.

**Anexa Nr. 2**  
**la norme**

**Aspecte ale programului de radioprotectie (PRP).**

Programul de radioprotectie (cuprins in procedurile de radiologie de diagnostic si interventionala), va asigura urmatoarele:

1. Conformitatea cu cerintele administrative:

- a) Datele si tipul autorizatiei (amplasare constructie, utilizare), emise de CNCAN.
- b) Conditii specifice, conform cap. II Conditii din autorizatia emisa.
- c) Dispozitiile din procesul verbal de control intocmit de inspectorii CNCAN.

2. Securitatea instalatiilor radiologice:

- a) Inventarul tuturor instalatiilor radiologice si a laboratoarelor de radiologie.
- b) Numele si functia persoanei desemnate pentru mentinerea inventarului.
- c) Indicati modalitatile de a preveni accesul si utilizarea neautorizata a instalatiilor radiologice.

3. Organizare si responsabilitati:

- a) Programul de radioprotectie si securitate este sustinut si semnat de persoana imputernicita sa reprezinte persoana legal constituita.
- b) Functiile si responsabilitatile trebuie sa fie bine definite (pentru: radiologi si alti medici clinicieni care utilizeaza instalatii radiologice, asistenti medicali, fizicienii medicali, ingineri de intretinere, responsabilul cu securitatea radiologica si expertul acreditat in protectie radiologica).
- c) Aceste responsabilitati trebuie sa fie intelese de persoanele respective.
- d) Trebuie sa existe prevederi conform carora numai persoanele cu calificari si acreditari corespunzatoare sunt desemnate cu responsabilitati in utilizarea instalatiei radiologice.
- e) Descrieti programul de scolarizare si de pregatire continua a personalului de la 3.b).

4. Reguli si proceduri

- a) Procedura pentru achizitionarea instalatiilor radiologice.
- b) Procedura de utilizare a instalatiei radiologice.
- c) Procedura pentru monitorizarea expunerii individuale a persoanelor expuse profesional.
- d) Procedura de monitorizare radiologica a locului de munca.
- e) Procedura privind utilizarea dupa reparare a instalatiei radiologice.

5. Protectia persoanelor expuse profesional

- a) Prevederi pentru a determina femeile gravide expuse profesional, sa notifice sarcina si pentru a adapta conditiile de lucru ale acestora, astfel incat sa se asigure ca embrionul sau foetusul este protejat la nivelul cerut pentru persoanele din populatie, fara scoaterea din radiologie.

5.1 *Clasificarea zonelor*

- a) Toate camerele in care sunt montate sau amplasate instalatiile radiologice trebuie sa fie clasificate ca zone controlate.
- b) Camerele in care se utilizeaza instalatiile radiologice mobile trebuie clasificate ca zone controlate.

5.2 *Reguli locale si supravegherea*

- a) Proceduri pentru asigurarea nivelurilor adecvate de protectie si de securitate pentru lucratori.
- b) Sunt aceste proceduri, masuri de protectie si prevederi de securitate, cunoscute de lucratorii si persoanele implicate ?
- c) Persoana care asigura supravegherea respectarii acestor proceduri.
- d) Procedurile trebuie sa includa si nivelurile de investigatie.

5.3 *Echipamentul individual de protectie impotriva radiatiei*

- a) Sunt disponibile sorturi cu plumb cu grosimea adecvata pentru radioprotectie.

- b) Sunt disponibile alte dispozitive astfel ca gulere de protectie pentru tiroida, ochelari si manusi, cu plumb, pentru radioprotectie in fluoroscopie.
- c) Sunt disponibile alte accesorii pentru protectia in fluoroscopia interventionala, astfel ca ecrane suspendate pe tavan.

#### 5.4 Cooperarea dintre titularii de autorizatie (daca o persoana lucreaza in doua locuri)

- a) Prevederi pentru schimbul de informatie intre titularii de autorizatie, privind restrictii specifice la expunerea lucratorului, in anumite cazuri.

#### 5.5 Monitorizarea individuala si evaluarea expunerii

- a) Aranjamente contractuale pentru asigurarea monitorizarii dozimetrice individuale de catre un organism dozimetric acreditat
- b) Identificarea tuturor lucratorilor care necesita monitorizare dozimetrica individuala.
- c) Se respecta perioada de monitorizare dozimetrica individuala de o luna ?

#### 5.6 Monitorizarea locului de munca

- a) Prevederi pentru mentinerea locului de munca sub supraveghere si monitorizare, aplicate cu o frecventa care permite evaluarea conditiilor de securitate radiologica realizate in zonele controlate si in spatiile adiacente zonelor controlate.
- b) aranjamentele contractuale pentru monitorizarea locului de munca.

#### 5.7 Supravegherea medicala a persoanelor expuse profesional

- a) Asigurarea supravegherii medicale individuale conform cerintelor MS
- c) Responsabilul cu securitatea radiologica va fi si consilier pentru femeile gravide expuse profesional.
- d) Trebuie sa fie disponibile inregistrările rezultatelor supravegherii medicale individuale conform cerintelor MS.

### 6. Radioprotectia pentru expunerile medicale

#### 6.1 Responsabilitati

- a) Stabilirea de proceduri cu responsabilitatea bine definita pentru prescrierea expunerii medicale si prevedere pentru interzicerea expunerii medicale fara prescrierea acesteia de catre un practician medical.
- b) Responsabilitatea generala pentru radioprotectia pacientului si securitate este desemnata unui practician medical
- c) Masuri organizatorice stabilite astfel incat cerintele de asigurare a calitatii si de imagistica sunt indeplinite cu acordul expertilor proprii sau pe baze contractuale cu lucratori externi.

#### 6.2 Justificarea expunerii medicale

- a) Procedura formala pentru prescrierea si administrarea expunerii medicale prin care se asigura ca aceste expuneri sunt justificate.

#### 6.3 Optimizarea: Consideratii privind instalatiile radiologice si testarea acestora

- a) Program pentru acceptarea instalatiei radiologice; descrieti programul cu testele de acceptanta zilnice, saptamanale, lunare, trimestriale sau cu cele efectuate de unitatile de service.
- b) Acceptarea instalatiei radiologice se face conform cu cerintele standardelor romane specifice daca exista, sau cu ale unor standarde internationale pentru instalatii radiologice, astfel ca IEC, ISO.

#### 6.4 Optimizarea: Consideratii operationale

- a) Prevederi pentru optimizare (in expunerea medicala de diagnostic, mentinerea expunerii pacientului la nivelul necesar pentru realizarea obiectivului de diagnostic cerut).

#### 6.5 Optimizarea: Calibrarea aparaturii de masurare

- a) Masuratorile in fasciculul de radiatie X sunt efectuate cu un instrument care este trasabil la un laborator de etalonare desemnat de CNCAN.

#### 6.6 Optimizarea: Dozimetria clinica

- a) Prevedere pentru determinarea valorilor reprezentative pentru un pacient adult standard a dozelor la suprafata de intrare, a produselor doza suprafata, a debitelor de doza sau a dozelor organelor.
- b) Registre de evidenta a pacientilor examinati si eventual a persoanelor care ajuta la sprijinul acestora si a dozelor incasate de acestea in timpul expunerii.

#### 6.7 Optimizarea: Asigurarea calitatii

- a) Programul de asigurare a calitatii.
- b) Programul de control al calitatii bazat pe un protocol acceptat si verificat.
- c) Toate sarcinile programului sunt desemnate personalului cu pregatire adecvata.

#### 6.8 Investigarea expunerilor medicale accidentale

- a) Prevedere pentru investigare si raportare a:
  - orice expunere de diagnostic substantial mai mare decat aceea intentionata sau care conduce la doze depasind in mod repetat si substantial NRD stabilite;
  - orice defectiune a instalatiei radiologice, accident, eroare sau alt eveniment neobisnuit cu potential de a cauza

pacientului o expunere semnificativ mai mare decat cea intentionata.

- b) Prevedere pentru a estima dozele primite si pentru a indica si implementa masurile corective.

#### 7. Protectia persoanelor din populatie

- a) Se ia in considerare protectia persoanelor din populatie la proiectarea ecranarii ?

- b) Prevederi privind controlul accesului vizitatorilor.

- c) Prevederi pentru a interzice accesul persoanelor din populatie in zona controlata (camerele RX si camerele de comanda) in scopul de a evita expunerile potentiale.

### **Anexa Nr. 3** **la norme**

#### **Exemplu de program de asigurare a calitatii**

**1.** Radiologia are trei sarcini majore: eficacitatea, calitatea vietii si securitatea.

In fiecare laborator de radiologie trebuie sa fie implementat un program de asigurare a calitatii (PAC).

Numai o abordare completa, care ia in considerare aspectele medicale, fizice si pe cele de securitate radiologica, poate imbunatati radiologia astfel incat sa se obtina o calitate adecvata a imaginii cu dozele pacientilor cele mai mici rezonabil posibil.

Asigurarea calitatii (AC) si programul de radioprotectie (PRP) implementate intr-un laborator de radiologie conduc la o practica buna medicala si la radioprotectia personalului, pacientilor si a persoanelor din populatie.

Experienta a demonstrat ca frecventa expunerilor accidentale in departamentele de radiologie este direct legata de absenta sau de insuficienta unui PAC in departament.

Acesta este un exemplu al unui rezumat de PAC pe care titularii de autorizatii il pot utiliza ca ghid pentru a-si dezvolta propriul lor program adaptat la o acea institutie particulara.

**2.** Manualul de asigurare a calitatii si procedurile functiilor sistemului se intocmesc in conformitate cu seria de standarde SR-ISO 9000.

**3.** Procedurile specifice trebuie sa transpuna Normele de Securitate Radiologica, Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale si prezentele norme.

**4.** O atentie speciala trebuie acordata in PAC componentelor din tabelul 1 din aceasta anexa.

**5.** Proceduri de control al calitatii

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

Un manual cu proceduri CC pentru diferite instalatii radiologice si canale de imagistica trebuie sa fie inclus in PAC.

Acest manual trebuie sa contina protocoale pentru realizarea diferitelor teste cu indicarea de:

- a) instrumente de masura sau alte instrumente utilizate;
- b) detalii operationale;
- c) nivelul de calificare cerut pentru personalul care efectueaza testarea ;
- d) frecventa recomandata, si
- e) valorile limita si tolerantele in rezultate.

De asemenea, urmatoarele proceduri trebuie incluse in manualul AC:

- a) testele de acceptare si punere in functiune;
- b) teste de constanta (teste simple si frecvente, astfel ca numarul CT pentru apa)
- c) teste de stare (teste complete la perioade mari, de exemplu anual)
- d) calibrarea echipamentului de testare utilizat in controlul calitatii
- e) urmarirea oricarei actiuni corective ceruta ca urmare a testelor de control al calitatii.

Tabelul nr. 1

<i>Nr. crt.</i>	<i>Componenta</i>	<i>Factori care afecteaza calitatea</i>
1.	Prescrierea examinarii radiologice	Inregistrarea istoriei pacientului Justificarea procedurii Alegerea procedurii Contraindicatii Experienta si competenta specialistului
2.	Planificare	Rutine administrative Incarcarea departamentului
3.	Ingrijirea pacientului	Identificarea pacientului Pregatirea pacientului Instructiuni si informatii date pacientului Timpul de asteptare
4.	Examinarea pacientului	Controlul calitatii instalatiei radiologice Performanta si intretinerea instalatiei radiologice Protocolul de achizitie a datelor Optimizarea examinarii Analiza rebuturilor Dozimetria clinica Evaluarea calitatii imaginii Manuale de utilizare Pregatirea si experienta personalului Nivelul de incarcare cu personal si responsabilitati
5.	Raport	Performanta instalatiei radiologice Procoale de procesare Pregatirea si experienta operatorilor Expertizarea de catre medicul radiolog
6.	Radioprotectia	Proiectarea laboratorului de radiologie Utilizarea in siguranta a instalatiei radiologice Echipament de radioprotectie Monitorizarea personalului Supravegherea medicala Monitorizarea locului de munca Reguli locale Proceduri de urgenta Pregatirea si experienta personalului



**Anexa Nr. 4**  
**la norme**

**Exemplu de documentatie tehnica pentru autorizarea practicii de radiologie**

1. Prezenta anexa detaliaza cerintele privind documentatia tehnica pentru autorizarea practicii de radiologie si utilizarii -functionarii instalatiilor radiologice (art. 62 ÷ 64 din "Normele de Securitate Radiologica - Proceduri de Autorizare").

2. Se va face referire la data cererilor precedente si la numarul autorizatiei anterioare.

3. Anexat cererii de eliberare a autorizatiei intocmita conform art. 49 si art. 57 din "Normele

de Securitate Radiologica - Proceduri de Autorizare" persoana legal constituita care va fi responsabila pentru utilizarea unei instalatii radiologice in practica de radiologie trebuie sa transmita la CNCAN, dupa caz:

- Documentatia tehnica pentru amplasare-construcie (se completeaza sectiunile I, II si III din aceasta anexa)
- Documentatia tehnica pentru utilizare (se completeaza sectiunile IV, V, VI si VII din aceasta anexa).

**I- INFORMATII GENERALE**

I-1. Informatii despre expertii calificati si personalul autorizat

*Expert acreditat in protectie radiologica.*

Nume si prenume:

Profesie:

Permis de exercitare nivel 3, domeniu, practica :

Experienta:

Numar de telefon:

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

Nume si prenume:

Profesie:

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

Experienta:

Numar de telefon:

*Fizician medical*

Nume si prenume:

Profesie:

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

Experienta:

Numar de telefon:

*Asistent medical de radiologie*

Nume si prenume:

Profesie:

Permis de exercitare, nr. nivel 1, domeniu, specialitate:

Experienta:

Numar de telefon:

*Responsabil cu securitatea radiologica*

Nume si prenume:

Profesie:

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

Experienta:

Numar de telefon:

I-2 Data propusa pentru instalare si/sau punerea in functiune a instalatiilor radiologice:

## II INSTALATII RADIOLOGICE SI ECHIPAMENTE AUXILIARE

- II-1 Declarati urmatoarele (cu privire la instalatiile radiologice si la camerele unde acestea vor fi instalate)
1. Tipul instalatiei radiologice (radiografie, fluoroscopie, mamografie, CT, interventional, dentar, etc.):
  2. Numele producatorului:.....
  3. Adresa producatorului:.....
  4. Denumirea si varianta constructiva:.....
  5. Tara unde s-a produs instalatia radiologica:.....
  6. Autorizatia de Securitate Radiologica: nr:.....data emiterii:.....titular:.....
  7. Anul producerii/anul intrarii in unitate:.....
  8. Identificarea intensificatorului de imagine si caracteristicile tehnice principale:.....
  9. Indicati monitoarele TV existente in camera (cu marimea si pozitia acestora):.....
  10. Descrieti orientarile posibile ale fascicului de radiatie:.....
  11. Indicati valorile maxime ale kV si mA:.....
  12. Indicati sarcina (incarcarea) saptamanala estimata (sau tehnicile radiografice si detaliile examenilor de efectuat si numarul estimat de proceduri pe saptamana):.....
  13. Indicati ecranele de radioprotectie primare si secundare, cu factorii de ocupare si de utilizare si ecranarea propusa (materiale, grosimi):.....
  14. Indicati locul unde se depoziteaza filmele si modalitatea de ecranare impotriva radiatiei:.....
  15. Indicati tipul si numarul echipamentelor de protectie disponibile in camera de expunere RX (sorturi, guler de protectie pentru tiroida, ochelari de protectie, ecrane de protectie suspendate pe tavan, etc.):.....
  16. Etichete cu simbolul pericol de radiatii, zona controlata, etc. si avertizorul luminos la usile de intrare in camera RX, conform cu art. 47 din prezentele norme.....

### II-2. Standarde

Indicati caror standarde IEC si ISO se conformeaza instalatiile radiologice folosite pentru expunerea medicala:

### II-3. Manipularea instalatiilor

Identificati care este persoana legal constituita autorizata de CNCAN conform Legii nr. 111/1996 sa manipuleze instalatiile radiologice, adica sa efectueze operatiunile de service, montarea, instalarea, intretinerea, repararea, verificarea, dezmembrarea, etc. si indicati numarul autorizatiei de manipulare.

## III CAMERE RX (AMENAJARI)

### III-1. Amplasarea laboratorului de radiologie

1. Descrieti amplasarea laboratorului de radiologie, incluzand structurile sau camerele vecine si activitatile. Se va prezenta pe scurt:
  - a) descriere generala a cladirii in care urmeaza a se amenaja laboratorul de radiologie, cu indicarea numarului de paliere ale cladirii;
  - b) descriere a spatiilor si camerelor laboratorului de radiologie cu destinatia acestora, cu indicarea lor in plan;
  - c) prezentare a activitatilor care se desfasoara in spatiile vecine laboratorului de radiologie, aflate pe palierul laboratorului, cat si pe palierul de deasupra si de dedesubt.
2. Anexati planul laboratorului de radiologie indicand: destinatia fiecarei camere, grosimile tuturor ecranelor (pereti, usi, ferestre, etc), interconditionari, avertizari, sistemele de ventilatie si incalzire, alimentarea cu apa, canalizare, iluminare, etc.
3. Schitele, planurile sau partiurile de arhitectura trebuie sa fie cotate, la scara, lizibile, sa indice toate elementele necesare dispunerii instalatiilor radiologice si a ecranelor de protectie, sa fie in concordanta cu textul documentatiei si sa fie semnate de intocmitor.

### III-2 Dimensiunile laboratorului de radiologie. Descrieti factori ca:

- dimensiunile camerei RX si ale celorlalte camere din laboratorul de radiologie;
- descrieti materialele de constructie, ecranari, etc.

### III-3. Evaluari de securitate.

1. Luand in considerare ecranarea existenta a fasciculelor RX, furnizati calcule ale debitelor maxime de doza ce se pot produce in toate spatiile exterioare ale camerei de expunere, care ar putea fi ocupate si precizati daca sunt necesare ecranari suplimentare.
2. Anexati breviarul de calcul al ecranelor de radioprotectie necesare, inclusiv al peretilor cand au aceasta destinatie, cu indicarea in plan a pozitionarii lor fata de fasciculele RX pe care le ecraneaza.
3. Precizarea circuitului functional al personalului si al pacientilor, in concordanta cu prezentele norme.

## IV PROGRAMUL DE RADIOPROTECTIE SI DE SECURITATE

### IV-1. Structura organizatorica

I. Schema organizatorica si alocarea responsabilitatilor referitoare la securitatea radiologica.

II. Identificati utilizatorii autorizati, medicii radiologi, fizicianul medical, responsabilul cu securitatea radiologica si expertul acreditat in protectie radiologica - numele acestora, pregatire, specializari si experienta.

### IV-2. Monitorizarea locului de munca, clasificarea zonelor si monitorizarea individuala.

- a) Descrieti programul de monitorizare a locului de munca
- b) Descrieti modul de clasificare a zonelor controlate si a zonelor adiacente, precum si procedurile de control al accesului in zonele controlate.
- c) Prezentarea sistemului de dozimetrie individuala. Descrieti politica dvs. pentru analiza dozelor individuale, inclusiv a nivelurilor de investigatie, precum si actiunile corective intreprinse cand se depasesc aceste niveluri de investigatie.
- d) Denumirea, adresa si date privind contractul incheiat cu organismul acreditat de dozimetrie individuala.
- e) Tipul dozimetrelor si ASR-ul acestora:
  - i. Film:
  - ii. Dozimetru termoluminiscent (TLD):
  - iii. Dozimetru digital:
  - iv. altul:

### IV-3 Reguli locale, asigurarea calitatii si supraveghere

- a) Descrieti regulile dvs. locale si procedurile cu privire la: respectarea limitarii dozelor si a constrangerilor de doza, in corelare cu nivelurile de investigatie, masuri de protectie si prevederi de securitate, asigurarea unei supravegheri adecvate, asigurarea informarii lucratorilor cu privire la riscurile expunerii profesionale la radiatii ionizante si instruirea privind interventia in caz de urgente.
- b) Furnizati copii ale programelor dvs. de asigurare a calitatii si de radioprotectie.
- c) Descrieti programul dvs. de pregatire, intocmit astfel incat personalul corespunzator este adecvat pregatit, cunoaste procedurile corecte de utilizare si modul in care actiunile personale pot afecta securitatea radiologica.
- d) Descrieti politicile dvs. cu privire la femeile gravide expuse profesional (notificare, asigurarea conditiilor de lucru pentru a proteja foetusul/embrionul) si instructiunile pe care le furnizati acestora.
- e) Descrieti programul dvs. de supraveghere a sanatatii persoanelor expuse profesional, bazate pe principiile de sanatate a muncii si dati numele medicilor abilitati sa supravegheze starea de sanatate a personalului expus profesional la radiatii, respectiv sa stabileasca daca acesta este "apt pentru lucru in mediu cu radiatii" si daca aceasta compatibilitate este valabila continuu.

### IV-4. Sistemul de inregistrare cuprinde:

- a) Expunerea personalului:
  - Inregistrari curente, si
  - Inregistrari anterioare referitoare la lucrul in mediu de radiatii ionizante.
- b) Monitorizarea zonei (doza sau debitul dozei).
- c) Calibrarile si testarile instrumentelor.
- d) Inventarul instalatiilor radiologice, inclusiv registru de evidenta privind utilizarea instalatiilor radiologice, service-ul periodic si verificarile periodice.

- e) Auditurile si analizele programului de radioprotectie si de securitate, inclusiv ale programului de asigurare a calitatii.
- f) Rapoarte de incident sau accident radiologic si inregistrari privind investigarea acestora.
- g) Intretinerea si repararea instalatiilor radiologice.
- h) Modificari in amenajari.
- i) Inregistrari ale pacientilor si ale dozimetriei pacientului.
- j) Inregistrari ale persoanelor care ajuta la sprijinul pacientului si sunt expuse alaturi de pacient si a dozelor incasate de acestea.

## V EXPUNEREA MEDICALA

Descrieti programul implementat pentru a controla expunerea medicala, care include:

### V-1 Responsabilitati in expunerea medicala

- a) descrieti masurile organizatorice stabilite pentru a asigura ca examinarea pacientului este ordonata numai de un medic practician;
- b) descrieti masurile organizatorice stabilite pentru a asigura ca cerintele de asigurare a calitatii imagisticii radiologice sunt indeplinite conform avizului unui expert in fizica medicala;
- c) descrieti criteriile si masurile organizatorice stabilite pentru a asigura un numar suficient de personal medical si auxiliar adecvat pregatit pentru a-si indeplini sarcinile atribuite.

### V-2 Justificarea expunerilor medicale

- a) descrieti masurile organizatorice stabilite pentru a asigura ca beneficiile metodelor imagisticii radiologice utilizate cantaresc mai mult decat detrimentul pe care radiatia il poate cauza, luand in considerare beneficiile si riscurile unor tehnici alternative disponibile, care nu implica expunerea medicala;
- b) confirmati ca expunerile oamenilor pentru cercetarea medicala, daca se efectueaza, vor fi intotdeauna in concordanta cu Declaratia de la Helsinki si vor urma intotdeauna ghidurile de aplicare elaborate de Consiliul Organizatiilor Internationale de Stiinte Medicale si de Organizatia Mondiala a Sanatatii, respectiv reglementarile specifice ale MS..
- c) confirmati ca fiecare expunere a oamenilor pentru cercetarea medicala, daca se efectueaza, este supusa avizului unui Comitet de Etica, conform reglementarilor specifice MS.

### V-3 Optimizarea radioprotectiei pacientului

Descrieti masurile organizatorice stabilite pentru a asigura ca instalatiile radiologice corespund cerintelor:

- a) standardelor aplicabile ale Comisiei Electrotehnice Internationale (IEC) si ale Organizatiei Internationale de Standardizare (ISO), sau ale standardelor romane echivalente (indiferent daca instalatiile sunt importate sau produse in Romania);
- b) vor fi furnizate in limba romana specificatiile tehnice, instructiunile de utilizare si de intretinere si vor include instructiunile de securitate si de protectie;
- c) unde se poate pune in practica, terminologia de utilizare sau prescurtarile vor fi afisate la consola de comanda, cu explicatii in limba romana.

### V-4 Asigurarea calitatii in expunerile medicale

Descrieti programul dvs. de asigurare a calitatii conform cap. 9.3.4 din prezentele norme.

### V-5 Investigarea expunerilor medicale accidentale

Descrieti procedurile stabilite pentru a investiga prompt orice incident radiologic.

V-6 Constrangeri de doza pentru persoanele care ajuta pacientul prin asigurarea sprijinului si confortului pacientului, necesar desfasurarii procedurii radiologice.

Descrieti procedurile dvs. pentru a a asigura ca doza incasata de orice persoana care ajuta pacientul va fi cat mai mica posibil de realizat in mod rezonabil, tinand cont de factorii economici si sociali.

## VI REGULAMENTUL DE ORGANIZARE SI FUNCTIONARE A LABORATORULUI DE RADIOLOGIE

VI-1 Descrieti regulamentul de organizare si functionare a laboratorului de radiologie, care sa cuprinda responsabilitatile, sarcinile alocate, inclusiv sanctiunile care se aplica pentru nerespectarea prevederilor prezentelor norme.

## VII PLANUL DE INTERVENTIE IN CAZ DE URGENTA

VII-1 Descrieti planul de interventie intocmit conform cu cap. VIII din prezentele norme.

**Nr. 5**  
**la norme**

### **Continutul cadru al listei de verificare pentru inspectia practicilor de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala.**

#### I. INFORMATII DE IDENTIFICARE

I-1 Numele institutiei:

I-2 Sediul social:

I-3 Adresa laboratorului de radiologie:

I-4 Telefon/fax/e-mail:

I-5 Numarul autorizatiei:

I-6 Numele si calificarea responsabilului cu securitatea radiologica:

Numele si prenumele:

Gradul profesional:

Permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN:

Experienta:

I-7 Numele si calificarea expertului acreditat in protectie radiologica:

Numele si prenumele:

Gradul profesional:

Permis de exercitare nivel 3 emis de CNCAN:

Experienta:

I-8 Numele si calificarea fizicianului medical:

Numele si prenumele:

Gradul profesional:

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

Experienta:

I-9 Medicul specialist/primar in radiologie si imagistica medicala:

Numele si prenumele:

Gradul profesional:

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

Experienta:

I-10 Numele, prenumele si functia persoanei imputernicite sa reprezinte persoana legal constituita:

#### II VERIFICAREA SECURITATII

##### II-1 Instalatia radiologica

Tipul de instalatie radiologica / nr. ASR:	Producator/ Data producerii/ Data intrarii in unitate:	Model nr.:	Numarul de tuburi RX:	Tensiunea maxima:	Curentul maxim:	Timpul de expunere pe saptamana	Sarcina pe saptamana

Descrieti orice diferenta intre instalatia radiologica utilizata si aceea autorizata de CNCAN si orice depasire a parametrilor considerati in evaluarea de securitate radiologica originala (si anume o energie mai mare, sau sarcina saptamanala mai mare)

II-2 Ecranarea de protectie impotriva radiatiei

Descrieti orice diferenta sau modificare, fata de amenajarile de radioprotectie aprobate de CNCAN si/sau luate in considerare in evaluarea de securitate (de exemplu: proiectarea ecranarii, materialele de constructie, etc.)		
a) A fost facuta evaluarea de securitate radiologica de catre un expert acreditat in protectie radiologica inainte de orice modificare ?	Da	Nu
b) Grosimea si tipul ecranarii sunt potrivite cu tipul si intensitatea radiatiei produse de instalatia radiologica ?	Da	Nu
c) Este adecvata suprafata camerei unde este montata instalatia radiologica ?	Da	Nu
d) Operatorul are o protectie adecvata ?	Da	Nu
e) Accesoriile disponibile sunt adecvate ? (Ecran mobil de protectie / Sort de cauciuc cu plumb / Manusi de cauciuc cu plumb / Flapsurile instalatiei, din cauciuc cu plumb / Ochelari sau ecran de protectie pentru ochi / Scaun fluoroscopic / Cabina de protectie) Notati seria sau nr. de identificare, ASR-ul acestora	Da	Nu

II-3. Verificari de securitate radiologica corelate cu proiectul instalatiei radiologice

a) Radiologie			
1. Diafragma fascicului de lumina este disponibila:	Da	Nu	
2. Diafragma se deschide simetric	Da	Nu	
3. Grila se deplaseaza corespunzator	Da	Nu	
4. Stativul pentru torace se deplaseaza satisfactor	Da	Nu	
5. Diafragma/Conul sunt disponibile	Da	Nu	
b) Fluoroscopie			
1. Calitatea imaginii intensificatorului de imagine este satisfacatoare	Da	Nu	
2. Alinierea axei fascicului RX cu axa suprafetei receptoare este satisfacatoare	Da	Nu	
3. Limitarea fascicului la intensificatorul de imagine la dimensiunea maxima a campului si distanta masa ecran sunt satisfacatoare	Da	Nu	
4. Miscarile diafragmei sunt satisfacatoare	Da	Nu	
5. Intrerupator pentru picior	exista	Da	Nu
	este folosit	Da	Nu
6. Manetele de control al diafragmei sunt ecranate	Da	Nu	
7. Exista lumina rosie corespunzatoare in camera	Da	Nu	
8. Intunericul (iluminarea) din camera este adecvat (25 lux)	Da	Nu	

II-4 Sisteme de avertizare:

a) Semnale de expunere si explicatii afisate (de ex. avertizoare luminoase, inscriptii, postere)	exista	Da	Nu
	functioneaza	Da	Nu
b) Anunturi de avertizare in limba romana	exista	Da	Nu
	functioneaza	Da	Nu
	este lizibil in limba romana	Da	Nu

II-5 Functionarea instalatiilor in conditii de securitate radiologice -cerinte manageriale

a. Conducerea institutiei (titularului de autorizatie) cunoaste autorizatia (sau certificatul de inregistrare) emisa de CNCAN, limitele tehnice si conditiile impuse in autorizatie ?	Da	Nu
b. Conducerea asigura suficient personal corespunzator pentru fiecare functie necesara ?	Da	Nu
c. Conducerea asigura autoritatea expertului acreditat in protectia radiologica si a responsabilului cu securitatea radiologica pentru a opri functionarea nesigura a instalatiei radiologice	Da	Nu

d. Conducerea asigura resurse adecvate pentru pregatirea personalului (timp si bani)	Da	Nu
e. Conducerea asigura instalatii radiologice adecvate	Da	Nu
f. Conducerea asigura analize periodice ale programului de radioprotectie si dispune masuri corective	Da	Nu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• data ultimei analize a programului:</li> <li>• stadiul indeplinirii masurilor corective</li> </ul>		

#### II-6 Functionarea instalatiilor in securitate - cerinte tehnice

a. Responsabilul cu securitatea radiologica are cunostinte adecvate si permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN, corespunzator ?	Da	Nu
b. Responsabilul cu securitatea radiologica colaboreaza cu experti calificati disponibili (expert acreditat in protectie radiologica, fizician medical, medic specialist/primar in radiologie de diagnostic)	Da	Nu
c. Responsabilul cu securitatea radiologica cunoaste cerintele CNCAN si prevederile autorizatiei	Da	Nu
d. Responsabilul cu securitatea radiologica are suficient timp si resurse pentru a-si indeplini sarcinile (de ex. nu este prea ocupat cu alte sarcini)	Da	Nu
e. Responsabilul cu securitatea radiologica mentine cunostintele profesionale ale lucratorilor cu surse de radiatii la nivelul adecvat.	Da	Nu
f. Responsabilul cu securitatea radiologica efectueaza instructajul initial si periodic al lucratorilor cu surse de radiatii	Da	Nu
g. Expertul acreditat in protectie radiologica pastreaza inregistrari adecvate pentru a demonstra protectia asigurata lucratorilor si a persoanelor din populatie	Da	Nu
h. Service adecvat	Da	Nu
i. Verificari periodice ale instalatiilor radiologice	Da	Nu

#### II-7 Programul de asigurarea calitatii (PAC)

a. Exista un program scris de asigurarea calitatii	Proceduri Se realizeaza	Da	Nu
b. Activitatile de manipulare (instalare-montare, intretinere, verificare, service, reparare, etc) sunt efectuate conform cu recomandarile/cerintele producatorului	Planificate Realizate	Da	Nu
c. Exista proceduri de manipulare (instalare-montare, intretinere, verificare, service, reparare, etc)	Dezvoltate Respectate	Da	Nu
d. Exista inregistrari ale operatiunilor de manipulare efectuate de o firma autorizata de CNCAN		Da	Nu
e. Exista verificari periodice efectuate de utilizator		Da	Nu
f. Fisa tehnica a instalatiei radiologice este completata si tinuta la zi		Da	Nu

#### II-8 Investigarea incidentelor/accidentelor

a. A existat vreun accident sau incident	Da	Nu
b. Daca da, s-au intocmit rapoarte de incident sau accident	Da	Nu
c. Au fost analizate evaluarile de securitate, au fost facute evaluarile pe baza lectiilor invatate de la alte accidente sau incidente produse la instalatii similare?	Da	Nu
d. Exista evidenta dozelor incasate	Da	Nu
e. Controlul medical periodic si colaborarea cu medicul abilitat	Da	Nu

### III VERIFICAREA PROTECTIEI LUCRATORILOR

#### III-1 Clasificarea zonelor

a. Zonele controlate sunt demarcate		Da	Nu
b. Sunt afisate simbolul pericolului de radiatii si indicatii referitoare tipul zonei, natura surselor si riscurile pe care acestea le presupun (conform art. 43, lit. c si anexa nr. 5 din NFSR) in punctele de acces ale zonei controlate	- exista	Da	Nu
	- sunt lizibile	Da	Nu
	- redactate in limba romana	Da	Nu

### III-2 Reguli locale si supravegherea

a. Exista reguli scrise		Da	Nu
b. Reguliile includ niveluri de investigare si niveluri autorizate si proceduri de urmat atunci cand un nivel este depasit		Da	Nu
c. Sunt toti lucratorii (inclusiv surorile, infirmierele care ingrijesc pacientul) instruiti in implementarea procedurilor		Da	Nu
d. Exista o supraveghere adecvata a lucratorilor pentru a asigura ca reguliile, procedurile, masurile de protectie si prevederile de securitate sunt respectate		Da	Nu

### III-3 Monitorizarea

a. Titularul de autorizatie asigura dozimetria individuala pentru personalul expus profesional cu o unitate acreditata		Da	Nu
b. Sunt dozimetrele individuale	- purtate corect	Da	Nu
	- verificate tehnic	Da	Nu
	- schimbate cu frecventa ceruta	Da	Nu
c. Expunerile persoanelor expuse profesional sunt in limitele permise		Da	Nu
d. Instrumentele de monitorizare a mediului de munca sunt:	- adecvate	Da	Nu
	- calibrate	Da	Nu
	- functionale	Da	Nu
	- verificate inaintea utilizarii	Da	Nu
e. Rezultatele monitorizarii mediului de munca arata ca ecranarea camerei de expunere este adecvata si ca debitele de doza din jurul camerei respecta nivelurile autorizate		Da	Nu
Masuratori independente inregistrate in timpul inspectiei			
Tipul/modelul - instrumentului de masura dozimetric, seria nr...			
Data ultimei calibrari:			
Rezultatele masuratorilor dozimetrice ale inspectorului sunt in concordanta cu rezultatele titularului de autorizatie		Da	Nu

## IV - VERIFICAREA PROTECTIEI POPULATIEI

### IV-1 Controlul vizitatorilor

a. Este permis accesul vizitatorilor in zona controlata		Da	Nu
b. Sunt adecvat informati vizitatori care intra in zona controlata		Da	Nu
c. Este controlat adecvat accesul in zonele controlate, exista afise corespunzatoare	- exista mijloace	Da	Nu
	- inscriptiile sunt lizibile	Da	Nu
	- sunt in limba romana	Da	Nu

### IV-2 Surse de expunere

a. Sunt optimizate ecranarea si alte masuri de protectie, pentru a reduce		Da	Nu
---	--	----	----



expunerea persoanelor din populatie la sursele externe de radiatii X		
b. Planurile de palier si montarea instalatiei sunt potrivite, luand in considerare zonele publice adiacente instalatiei radiologice ?	Da	Nu

#### IV-3 Monitorizarea expunerii persoanelor din populatie

a. Sunt efectuate de catre personal sau de catre expertul acreditat in protectie radiologica, masuratori periodice de rutina ale debitelor expunerii in zonele publice adiacente instalatiei radiologice	Da	Nu
b. Masuratori independente inregistrate in timpul inspectiei		
Tipul/modelul instrumentului de masura dozimetric, seria nr.		
Data ultimei calibrari:		
Rezultatele masuratorilor dozimetrice independente ale inspectorului sunt in concordanta cu rezultatele de rutina ale titularului de autorizatie	Da	Nu
Arata rezultatele inspectiei ca ecranarea este adecvata si ca debitele de doza in exteriorul zonelor controlate sunt in concordanta cu nivelurile autorizate	Da	Nu

#### V-Planificarea interventiei

##### V-I Planul de interventie in caz de urgenta

a. Exista un plan scris	Da	Nu
b. Planul este periodic analizat si revizuit	Da	Nu
c. In planul de interventie sunt luate in considerare lectiile invatate din experienta si accidente la instalatii similare	Da	Nu
d. Au fost pregatiti lucratorii in implementarea planului	Da	Nu

#### VI Expunerea medicala

##### VI-1 Responsabilitati

a. Nici un pacient nu este supus expunerii la radiatii decat daca expunerea este prescrisa de un medic practician	Da	Nu
b. Exista personal medical si auxiliar in numar suficient, pregatit corespunzator pentru a-si indeplini responsabilitatile (sarcinile) atribuite	Da	Nu
c. Cerintele de asigurare a calitatii in imagistica radiologica sunt indeplinite cu acordul unui expert in fizica medicala	Da	Nu

##### VI-2 Justificarea

a. Sunt expunerile medicale de diagnostic si cele interventionale justificate luand in considerare beneficiile si riscurile tehnicilor alternative care nu implica expunerea medicala ?	Da	Nu
b. Exista proceduri care asigura ca expunerile oamenilor pentru cercetarea medicala sunt in concordanta cu Declaratia de la Helsinki si urmeaza ghidurile de aplicare elaborate de Consiliul Organizatiilor Internationale de Stiinte Medicale si de Organizatia Mondiala a Sanatatii, respectiv reglementarile MS.	Da	Nu
c. Este fiecare caz de expunere a oamenilor pentru cercetarea medicala supus acordului unui Comitet de Etica ?	Da	Nu
d. Sunt disponibile si respectate standarde pentru examinarile radiologice din programe de depistare in masa (screening), a unor grupuri mari de persoane sau pentru expunerea in cadrul supravegherii medicale a persoanelor expuse profesional, expunerea legala sau de asigurari de sanatate.	Da	Nu

##### VI-3 Optimizarea

a. Noile instalatii radiologice achizitionate au Certificat de inregistrare emis de	Da	Nu
---	----	----

MS si ASR emis de CNCAN. ?		
b. Specificatiile tehnice, instructiunile de utilizare si de intretinere sunt disponibile in limba romana pentru utilizatori si in conformitate cu standardele IEC sau ISO relevante referitor la "documentele insotitoare" ?	Da	Nu
c. Terminologia de utilizare sau prescurtarile acesteia sunt afisate la consola de control, intr-o limba accesibila utilizatorilor (romana, engleza sau franceza) ?	Da	Nu
d. Exista contract de service cu o unitate autorizata de CNCAN	Da	Nu

#### VI-4 Consideratii operationale

a. Medicul practician asigura ca este folosita instalatia radiologica potrivita, asigura ca expunerea pacientului este cea necesara pentru a realiza obiectivul de diagnostic si ia in considerare informatiile relevante de la examinarile precedente pentru a evita expunerile aditionale neneesare ?	Da	Nu
b. Medicul practician, asistentii medicali si alt personal de imagistica selecteaza parametri astfel incat combinatia acestora conduce la o expunere minima a pacientului, consistenta cu o calitate acceptabila a imaginii si cu scopul clinic al examinarii ?	Da	Nu
c. Sunt evitate procedurile radiologice care cauzeaza expunerea abdomenului sau a pelvisului femeilor insarcinate, daca nu exista ratiuni clinice puternice pentru astfel de examinari ?	Da	Nu
d. Procedurile radiologice care cauzeaza expunerea abdomenului sau a pelvisului femeilor capabile de reproducere, sunt planificate astfel incat sa se elibereze o doza minima in orice embrion sau fetus ?	Da	Nu

#### VI-5 Calibrarea dozimetrului pentru pacient

a. Calibrarea dozimetrului utilizat pentru expunerile medicale este trasabila la un laborator de dozimetrie standard (autorizat de Biroul Roman de Metrologie Legala si desemnat de CNCAN)	Da	Nu
b. Sunt calibrarile efectuate la punerea in functiune, dupa orice reparare care poate afecta dozimetria si la intervale periodice ?	Da	Nu

#### VI-6 Dozimetria clinica

Sunt determinate si documentate valorile reprezentative ale nivelurilor de referinta in diagnostic - NRD: doza la suprafata de intrare, produsul doza suprafata, debitele de doza si timpii de expunere sau dozele in organe, pentru pacienti standard ?	Da	Nu
--	----	----

#### VI-7Asigurarea calitatii

a. Include programul de asigurare a calitatii:				
i. masuratorile si verificarile parametrilor fizici la punerea in functiune si periodic dupa aceea ?	exista proceduri ? sunt procedurile aplicate ?	Da Da	Nu Nu	
ii. exista inregistrari scrise ale procedurilor relevante si	ale rezultatelor ?	Da	Nu	
iii. verificarea calibrarii potrivite si a conditiilor efectuarii dozimetriei si conditiilor de monitorizare a mediului de lucru	exista proceduri ? sunt procedurile aplicate ?	Da Da	Nu Nu	
iv. verificarea identitatii pacientului ?	exista proceduri ? sunt procedurile aplicate ?	Da Da	Nu Nu	
v. analize ale auditului de calitate, independente si periodice ?	exista proceduri ? sunt procedurile aplicate ?	Da Da	Nu Nu	
b. Proceduri privind camera obscura				
i. protectie impotriva luminii actinice		Da	Nu	
ii. stocarea filmelor este satisfactoare ?		Da	Nu	

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

#### VI-8 Constrangeri de doză

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

#### VI-9 Investigatii ale expunerilor medicale accidentale

a. Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare investighează prompt toate cazurile când:			
i.	O expunere radiologică a fost considerabil mai mare decât aceea intenționată, sau a cauzat doze repetate și substanțial mai mari decât nivelurile de doză în radiodiagnostic - NRD	Da	Nu
ii.	S-a produs o defecțiune a instalației radiologice, accident, eroare sau altă întâmplare neobisnuită cu potențial de a cauza pacientului o expunere semnificativ diferită față de aceea intenționată	Da	Nu
b. Referitor la orice incident investigat, titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare:			
i.	a calculat sau a estimat dozele primite și distribuția dozelor în pacient	Da	Nu
ii.	a indicat măsuri corective cerute pentru a preveni repetarea unui astfel de incident	Da	Nu
iii.	a implementat măsuri corective care au fost sub controlul titularului	Da	Nu
iv.	a transmis autorităților competente (CNCAN și MS), cât mai repede posibil după investigație, sau așa cum este cerut de autoritățile competente, un raport scris în care declară cauza accidentului și în care include informațiile specificate la i.-iii ?	Da	Nu
v.	informează pacientul sau medicul acestuia despre incident ?	Da	Nu

#### VII-Inregistrari

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

- a) Copia autorizației sau certificatului de înregistrare
- b) Sistemul de management al înregistrărilor
- c) Dozimetrie, actuală și în trecut
- d) Supravegherea zonelor
- e) Calibrările și testările instrumentelor
- f) Auditeri și analize ale programului de radioprotecție și de securitate

- g) Rapoarte de investigare a incidentelor si accidentelor
- h) Verificarea, intretinerea si repararea
- i) Modificarile in amenajarea laboratorului de radiologie
- j) Asigurarea pregatirii personalului, initiala si continua
- k) Supravegherea medicala a persoanelor expuse profesional
- l) Inregistrari ale dozimetriei clinice

## **Anexa Nr. 6** **la norme**

### **Cerintele de securitate radiologica in proiectarea si fabricarea instalatiei radiologice**

**1.** Instalatiile radiologice trebuie sa fie proiectate si fabricate astfel incat:

- a) defectarea unei singure componente a instalatiei radiologice sa fie rapid detectabila astfel incat orice expunere neplanificata a pacientilor sau a personalului sa fie minimizata; si
- b) incidenta erorii umane in efectuarea unei expuneri medicale neplanificate sa fie minimizata.
- c) sa permita mentinerea expunerilor medicale la un nivel cat mai redus, care se poate realiza in mod rezonabil, potrivit cu obtinerea informatiei de diagnostic adecvate;
- d) parametrii operationali pentru generatorii de radiatie, astfel ca tensiunea anodica, filtrarea, pozitia petei focale, distanta pata focala-receptorul de imagine, indicatia dimensiunii campului si fie curentul in tubul RX si timpul, fie produsul curent-timp, sa fie clar si exact indicati;
- e) instalatiile radiografice sa fie prevazute cu dispozitive care opresc automat expunerea dupa un timp, dupa o valoare a produsul curent timp, sau o valoare de doza (control automat al expunerii) presetate;
- f) instalatiile radioscopice sa fie prevazute cu dispozitive de masurare si eventual inregistrare a dozei pacientului.
- g) instalatia radiologica pentru fluoroscopie va fi prevazuta cu un dispozitiv care activeaza tubul RX numai cand este continuu apasat un comutator de declansare si va fi echipata cu indicatori ai timpului scurs si/sau cu monitoare ale produsului doza suprafata.

**2.** Alte cerinte referitoare la instalatiile radiologice utilizate in expunerile medicale sunt:

- a) indiferent daca instalatia radiologica este importata sau produsa in Romania, instalatia radiologica trebuie sa se conformeze cu standardele aplicabile ale Comisiei

Electrotehnice Internationale (IEC) si cu standardele ISO sau cu alte standarde echivalente romane;

- b) specificatiile tehnice si instructiunile de utilizare si de manipulare, incluzand instructiunile de protectie si de securitate, trebuie sa fie furnizate utilizatorilor in limba romana si trebuie sa fie in conformitate cu standardele relevante IEC sau ISO cu privire la "documentele insotitoare" si aceasta informatie trebuie sa fie disponibila in limba romana;
- c) terminologia de utilizare sau prescurtarile acesteia trebuie sa fie afisate la consola de control a instalatiei radiologice, in limba romana sau intr-o limba accesibila utilizatorului;
- d) trebuie sa fie prevazute mecanisme de control ale fascicului de radiatie X, incluzand dispozitive care indica clar si intr-o maniera sigura cand exista fascicul RX, sau cand nu exista;
- e) expunerea trebuie sa fie limitata la suprafata de examinat prin utilizarea dispozitivelor de colimare aliniate cu fasciculul de radiatii X;
- f) campul de radiatii trebuie sa fie cat mai uniform posibil;
- g) debitele expunerii in afara zonei de examinare a pacientului, datorate radiatiei de fuga sau radiatiei imprastiate, trebuie sa fie mentinute la un nivel cat mai mic, atat cat este rezonabil posibil de realizat si in concordanta cu standardele IEC si cu prezentele norme.

**3.** Instalatiile radiologice si accesoriile acestora trebuie sa fie certificate privind conformitatea cu standardele relevante ale Comisiei Electrotehnice Internationale (IEC), ISO sau standardele nationale echivalente. Conformitatea cu standardele aplicabile ISO, IEC sau standardele nationale echivalente se demonstreaza prin:

- a) declaratia scrisa a producatorului privind conformitatea cu standardele;
- b) rezultatele testelor de tip ale producatorului sau ale unui organism recunoscut de CNCAN.

4. Clasificarea tipurilor de teste conform standardelor IEC este:

- a) *testele de tip* care sunt efectuate de producator sau de un laborator recunoscut de CNCAN pentru un tip dat de instalatie radiologica si care nu trebuie efectuate pentru fiecare instalatie radiologica individuala, si
- b) *testele la utilizator*, care se efectueaza acolo unde este montata fiecare instalatie radiologica individuala.

5. Standardele IEC disting trei grade de testare:

- a) *Gradul A*: acest grad se refera la analiza proiectarii instalatiei radiologice bazata pe o cerinta de securitate IEC, care are ca urmare o declaratie scrisa inclusa in descrierea tehnica, cu privire la principiile de lucru sau mijloacele de construire prin care cerinta IEC este indeplinita.
- b) *Gradul B*: inspectie vizuala, sau test ori masuratoare functionala. Pentru acest grad, standardele relevante IEC specifica o procedura. Testul trebuie efectuat conform acestei proceduri IEC. Testele de grad B pot include situatii de defectari si ele pot fi realizate neinvaziv, fara interferenta cu constructia sau cu circuitele instalatiei radiologice.
- c) *Gradul C*: masuratoare sau testare functionala, care poate implica interferenta cu constructia sau cu circuitele instalatiei radiologice si trebuie realizata de catre sau sub supravegherea directa a producatorului, sau a unei persoane calificate de producator

6. Cateva standarde IEC aplicabile in radiologie sunt:

- a) IEC 60336 (1993-07) Ansamble tub RX pentru diagnosticul medical. Caracteristicile petei focale.
- b) IEC 62220-1 (2003-10) Echipament electric medical - Caracteristicile dispozitivelor de imagistica RX digitale - Partea 1: Determinarea eficientei cuantice de detectie.
- c) IEC-60522 (1999-02) Determinarea filtrarii permanente la ansamblele tub RX-cupola.
- d) IEC 60601-1-3 (1994) Echipament electric medical - Partea 1: Cerinte generale pentru

securitate - 3. Standard colateral: Cerinte generale pentru radioprotectie la echipamentele de RX-diagnostic.

- e) IEC 60601-2-7 (1998-02) Echipament electric medical - Partea 2-7: Cerinte particulare pentru securitatea generatoarelor de inalta tensiune ale generatoarelor RX de diagnostic.
- f) IEC 60601-2-28 (1993-03) Echipament electric medical - Partea 2: Cerinte particulare pentru securitatea ansamblelor sursa RX si ansamblelor tub RX pentru diagnosticul medical.
- g) IEC 60601-2-32 (1994) Echipament electric medical - Partea 2: Cerinte particulare pentru securitatea echipamentului asociat la echipamentu RX.
- h) IEC 60788 (1984-01) Radiologia medicala - Terminologie
- i) Standardele cu seria 61223 se refera la evaluarea si testarea de rutina in departamentele de imagistica medicala (aspecte generale, teste de acceptare si verificari de constanta).
- j) Standardele cu seria 61262 acopera echipamentul electric medical, caracteristicile electro optice ale intensificatorului de imagine RX.
- k) Standardele cu seria 61331 acopera echipamentele de protectie impotriva radiatiei X din diagnosticul medical.

7. Protocolul de acceptare al instalatiei radiologice trebuie sa includa referirea la testele de securitate relevante descrise in standardele IEC.

Testele de securitate relevante descrise in standardele IEC trebuie specificate in conditiile de achizitionare.

#### 8. Radiatia de fuga

- a) Ansamblul sursei de radiatie care cuprinde tubul RX, cupola si colimatorul, trebuie sa nu produca o radiatie de fuga care sa depaseasca 1 mGy pe ora la 1 metru. Aceasta valoare poate fi mediata pe o arie care nu depaseste 100 cm<sup>2</sup>.
- b) Se accepta orice debit de doza mai mic decat cel de la lit. a), specificat de producator.
- c) Masuratorile radiatiei de fuga se efectueaza conform standardelor aplicabile.

#### 9. Filtrarea fascicului

- a) Filtrarea inerenta a oricarui ansamblu al sursei de radiatie trebuie sa fie clar si

permanent marcata pe carcasa. Filtrarea totala include filtrarea inerenta, orice filtrare suplimentara adaugata si filtrarea oferita de materialul atenuator care intercepteaza fasciculul permanent, de exemplu oglinda colimatorului fasciculului de lumina. Pentru radiologia conventionala filtrarea totala a fasciculului trebuie sa fie de cel putin echivalentul a 2,5 mm de aluminiu, din care 1,5 mm trebuie sa fie filtrarea permanenta.

- b) Instalatiile radiologice speciale utilizate, de exemplu pentru mamografie, tomografie computerizata, radiologie dentara si proceduri interventionale, necesita valori specifice pentru filtrare, conform standardelor IEC aplicabile mentionate la pct. 6 din aceasta anexa.

#### **10. Dimensiunea fasciculului**

- a) Instalatiile radiologice trebuie sa aiba intotdeauna un dispozitiv pentru a limita dimensiunea campului de radiatie la suprafata de interes. Acest dispozitiv trebuie sa fie sub forma de diafragma sau colimator ajustabile sau, pentru examinari specifice ca mamografie sau radiografie dentara, sub forma de colimator fix.
- b) Pentru instalatia radiologica de grafie, cu exceptia celei dentare, trebuie sa existe un fascicul de lumina pentru a indica pozitia si marimea fasciculului de radiatie, fascicul de lumina care trebuie sa fie vizibil in timpul conditiilor normale de iluminare.
- c) In cazul fluoroscopiei, instalatia radiologica trebuie sa fie prevazuta cu un dispozitiv, preferabil automatic, pentru a limita fasciculul RX la dimensiunea suprafetei receptorului de imagine, oricare ar fi distanta de la tubul RX la receptorul de imagine. Colimarea manuala trebuie sa fie posibila in plus fata de colimarea automata.

#### **11. Receptorii de imagine**

- a) Toate unitatile de fluoroscopie trebuie sa aiba un intensificator de imagine (sau tehnologie echivalenta).
- b) Referitor la radiografie, se recomanda ecranele intensificatoare cu pamanturi rare - gadoliniu, care au o mare eficienta de absorbtie a radiatiei X si un randament luminos mai mare, astfel incat se obtine informatia de diagnostic ceruta cu o doza de radiatie considerabil mai mica.
- c) Filmul radiografic trebuie sa fie adecvat, compatibil cu ecranul intensificator si sa asigure o doza minima de radiatii X la

expunerea pacientului in conditii adecvate de calitate a imaginii.

- d) Toate sistemele de detectie a radiatiei X: intensificatorul de imagine, sistemul caseta film ecran, filmele radiologice, etc. trebuie sa posede autorizatie de securitate radiologica.

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

- a) Atenuarea fasciculului RX intre pacient si receptorul de imagine trebuie sa fie minimizata prin utilizarea de materiale potrivite pentru blatul mesei pacientului (in cazul tubului RX deasupra mesei), pentru casetele de filme si grila antiimprastiere.
- b) Aceasta atenuare trebuie sa fie cunoscuta si garantata de producator.

#### **13. Semnalizari si marcare**

- a) Instalatiile radiologice trebuie sa indice la consola de control toti parametri tehnici importanti relevanti pentru calitatea imaginii si doza pacientului. Tensiunea tubului (kV), curentul tubului (mA) si timpul de expunere (sau mAs) sunt parametri minimi care trebuie afisati in timpul expunerii radiografice.
- b) La consola de control a operatorului trebuie sa fie disponibile informatii aditionale despre selectarea dispozitivului de expunere automata, cat si despre suprafata sensibila selectata sa termine expunerea. Se recomanda sa fie afisate date despre dimensiunea campului de radiatii si distanta de la focar la pielea pacientului.
- c) Valorile instantanee ale tensiunii tubului (kV), curentului tubului RX (mA) si timpului acumulat in regim de lucru fluoroscopic trebuie sa fie disponibile la consola de control. Gradul de marire - aria activa a intensificatorului de imagine, diferitele moduri fluoroscopice daca exista, trebuie sa fie clar prezentate operatorului.
- d) Daca unitatea de fluoroscopie este capabila sa opereze la debite mari ale dozei, pentru operator trebuie sa fie disponibila o avertizare separata vizuala sau sonora.

#### **14. Comutatoare (intreruptoare) ale expunerii**

- a) Comutatoarele (intreruptoare) ale expunerii la toate instalatiile radiologice de diagnostic, cu exceptia instalatiilor de tomografie computerizata, trebuie sa fie reglate astfel incat o expunere poate avea loc numai cand se apasa continuu pe comutator si se termina daca comutatorul nu mai este

apasat (exceptand cazul cand expunerea s-a terminat anterior cu alte mijloace, de exemplu la expirarea timpului de expunere setat in radiografie, sau prin controlul automat al expunerii).

#### **15. Controlul duratei de expunere**

- a) In cazul radiografiei, expunerea trebuie sa se termine automat dupa un timp preselecat, un produs curent-timp, mAs, preselecat, sau o doza preselectata.
- b) Suplimentar fata de aceste mijloace de terminare a expunerii pot fi furnizate si alte mijloace.
- c) In fluoroscopie, eliberarea unui comutator de expunere este considerata ca un mijloc obisnuit de terminare a expunerii.
- d) Se vor prevedea mijloace aditionale de terminare, care sa opereze automat cand s-a scurs un timp predeterminat, de maxim 10 minute.
- e) O avertizare sonora trebuie sa se declanseze cu 30 de secunde mai devreme, pentru a-i permite operatorului sa reseteze dispozitivul, daca este necesara prelungirea expunerii.
- f) Se recomanda ca instalatiile radiologice fluoroscopice sa incorporeze un sistem care sa asigure ca ultima imagine achizitionata este afisata, atata timp cat este necesar.

#### **16. Masurarea expunerii**

- a) In fluoroscopie se vor utiliza numai instalatii radiologice dotate cu dispozitive de monitorare a expunerii pacientului (produsul doza-suprafata, etc.)
- b) In procedurile interventionale, aceste dispozitive de monitorare a expunerii pacientului se vor utiliza si pentru detectarea functionarii defectuoase a instalatiei

radiologice, sau a degradarii progresive a instalatiei radiologice.

#### **17. Radiatia imprastiata in fluoroscopia fixa**

- a) Toate mesele pacientului si stativale folosite in fluoroscopie trebuie sa fie prevazute cu protectie adecvata impotriva radiatiei imprastiate.

#### **18. Alte cerinte**

- a) Practicile de radiologie dentara, mamografie, osteodensitometrie, CT si radiologia interventionala necesita o instalatie radiologica dedicata.
- b) Instalatie radiologica pentru pediatrie necesita, de asemenea, cateva cerinte specifice (de ex. un generator de putere care permite timpi foarte mici de expunere, dimensiuni mici ale petei focale si accesorii adecvate pentru dimensiuni mai mici ale pacientului).
- c) Procesoarele de filme (masinile de dezvoltat), negatoscoapele, monitoarele TV, etc. toate sunt parti importante ale lantului imagistic si in consecinta ele trebuie selectate, achizitionate si intretinute la acelasi nivel cu cel cerut pentru instalatiile radiologice (contract de service).
- d) Instalatiile radiologice digitale de radiografie necesita cerinte aditionale cu privire la calitatea monitoarelor de inalta rezolutie, a calculatoarelor/retelelor, a softului de procesare, a sistemelor de informatie radiologica, a sistemelor de comunicare si de arhivare a imaginii si a capabilitatilor de conectare la sistemul de informare al spitalului.

**Exemple de reguli locale pentru securitatea operationala.**

1. Urmatoarele reguli locale se pot utiliza intr-un laborator de radiologie. Acestea trebuie privite doar ca reguli simple si de baza, si pot fi completate sau modificate, conform conditiilor locale sau cerintelor CNCAN si MS. Regulile locale trebuie sa fie scrise intr-o forma usor de inteles si afisate vizibil la locurile de munca. Ele fac parte din documentatia de autorizare a utilizarii instalatiei radiologice.
2. Protectia pacientului si a persoanelor din populatie
  - a) Echipamentele de protectie cu plumb, sorturi sau protectii pentru gonade, trebuie sa fie folosite pentru a acoperi regiunile pelvice. Acestea se aplica la orice examinare posibila. Se protejeaza suprafata pacientului pe care cade fasciculul primar. Evident, ecranarea se aplica numai in cazul examenilor care nu vor fi afectate de aceasta.
  - b) Examinările soldului in cazul sugarilor si copiilor, trebuie sa fie efectuate la inceput fara nici o protectie, dar toate examenile progresive trebuie sa fie efectuate cu protectie.
  - c) Nici o persoana care insoteste pacientul nu trebuie sa se afle in zona controlata.
  - d) Orice persoana care in situatii de exceptie ajuta la sprijinul pacientul, in timpul expunerii, trebuie sa poarte un sort cu plumb de protectie si sa evite fasciculul primar. Daca aceasta persoana are mainile langa fasciculul primar, atunci trebuie sa i se dea manusi de protectie cu plumb pentru a le purta in timpul expunerii pacientului.
  - e) Parintii copiilor care necesita sustinere in timpul examinarii, trebuie sa fie incurajati sa-si sustina copii in timpul examinarii. Acestora trebuie sa li se asigure protectie adecvata conform lit. d) si instructiuni clare.
  - f) Nici o persoana in afara de pacient, cu exceptia persoanelor de la lit. d) si e) nu trebuie sa se afle in camera de expunere RX, in timpul expunerii pacientului.
3. Sarcina si examinarile RX
  - a) Introducere. Urmatoarele masuri trebuie sa fie luate pentru a proteja toate pacientele cu capacitate de procreere, in special pentru acelea care stiu ca sunt gravide sau care cred ca ar putea fi. Protocolul trebuie sa contina sectiuni de identificare a pacientilor la risc si procedura pentru toate femeile cu capacitate de procreere. Responsabilitatea principala pentru identificarea pacientilor la risc revine medicului care prescrie expunerea medicala, in timp ce personalul radiologic asigura o verificare secundara.
  - b) Identificarea pacientei gravide. Pacientele la varsta de procreere trebuie sa fie intrebate: "Esti insarcinata, sau crezi ca ai putea fi ?" Un raspuns pozitiv la acesta intrebare este asteptat de la femeile care cred ca ar putea fi, care incearca sa devina sau acelea care stiu ca sunt gravide. In caz de indoiala, pacienta trebuie considerata gravida. Raspunsul la aceasta intrebare trebuie sa fie inregistrat.
  - c) Daca raspunsul la aceasta intrebare este "nu", atunci trebuie adoptata o prevedere in procedurile radiologice care implica expunerea abdomenului inferior si regiunile pelvice ale femeii cu capacitate reproductiva, pentru a asigura ca dozele permise sunt cat mai mici practicabil.
  - d) Procedura cand pacienta este gravida. Daca pacienta este gravida, sau este suspectata de a fi gravida, atunci cazul trebuie supus unui radiolog pentru a decide daca examinarea RX trebuie efectuata. In general, numai examenile urgente ale pelvisului si abdomenului inferior trebuie sa se efectueze in timpul sarcinii si trebuie acordata o atentie speciala pentru a evita expunerea foetusului, atat cat este practicabil. Toti factorii radiografici trebuie sa fie notati, pentru ca doza absorbita de foetus sa poata fi



calculata de catre fizicianul medical si inregistrata.

- e) Procedura cand dupa examinarea RX se constata ca pacienta este gravida. Ocazional, o pacienta nu va sti ca este gravida in momentul unei examinari RX, si ea va fi foarte ingrijorata cand va afla ca este gravida. In asemenea cazuri, trebuie sa fie efectuate de catre un fizician medical cu experienta in dozimetrie, estimari ale dozei absorbite de fetus. Apoi pacienta poate fi mai bine avertizata asupra riscurilor. In cele mai multe cazuri, efectiv nu exista risc deoarece expunerea la radiatii X s-a produs in primele 21 de zile dupa conceptie. In cateva cazuri foetusul va fi mai in varsta si doza absorbita poate fi considerabila. Totusi, sunt extrem de putine cazurile cand doza este suficient de mare pentru a necesita avizarea pacientei de a considera intreruperea sarcinii.
- f) Publicatia ICRP nr. 84 "Sarcina si Radiatia Medicala", 2000, avizeaza ca "Intreruperea sarcinii este o decizie individuala influentata de mai multi factori. Dozele fetale sub 100 mGy nu trebuie sa fie considerate un motiv pentru a intrerupe sarcina. O doza fetala peste acest nivel poate conduce la o vatamare a foetusului, marimea si tipul vatamarii fiind functie de doza si de stadiul sarcinii"

#### 4. Protectia personalului.

4.1 Dozimetrele pentru monitorizarea individuala

- a) Dozimetrele individuale trebuie citite in fiecare luna.
- b) Lucratorii trebuie sa poarte dozimetre individuale tot timpul cand lucreaza in zonele controlate
- c) Cand lucratorul poarta un sort de protectie, dozimetrul trebuie purtat sub sort (sau cum este specificat).
- d) Rspnsabilul cu securitatea radiologica trebuie sa informeze personalul cu privire la rezultatele monitorizarii individuale. Aceste rezultate trebuie afisate la panoul de informare a personalului.

4.2 Utilizarea in siguranta a instalatiei radiologice

- a) Geamurile de protectie cu plumb sunt suficiente numai pentru a opri radiatia imprastiata. Niciodata tubul RX nu trebuie indreptat spre acest geam.
- b) In timpul utilizarii instalatiei radiologice mobile, personalul va purta sorturi de protectie cu plumb cu echivalent a cel putin de 0,5 mm.

#### 4.3 Imobilizarea pacientului

- a) Dispozitivele de imobilizare trebuie sa fie folosite ori de cate ori este posibil pentru a minimiza dozele pacientilor si ale personalului, sau ale persoanei care sustine pacientul.

#### 4.4 Testarea sorturilor de plumb

- a) Toate sorturile cu plumb trebuie pastrate pe umerase cand nu se utilizeaza. Ele nu trebuie sa fie pliate niciodata pentru pastrare
- b) Toate sorturile trebuie testate la intervale de aproximativ 12 -18 luni pentru verificarea integritatii. Fiecare sort trebuie sa aiba o identificare individuala permanenta.
- c) Daca s-a constatat, sau daca se suspecteaza, o deteriorare a sortului se va raporta imediat responsabilului cu securitatea radiologica si sortul nu va fi purtat pana cand nu va fi testat si declarat sigur.
- d) Se vor pastra inregistrari permanente ale neconformatiilor si a modului de testare si remedierea acestora.

#### 5. Cerinte generale

- a) Orice femeie expusa profesional care este gravida trebuie sa notifice titularul de autorizatie.
- b) Orice lucrator dupa demisie, transfer sau incetarea activitatii, poate cere titularului de autorizatie o copie a istoriei lucrului in mediu cu radiatii ionizante ce va cuprinde dozele incasate, rezultatele supravegherii medicale ca persoana expusa profesional.

- 6. Exemple de reguli locale mai detaliate pentru procedurile specifice de radiologie se pot gasi in documentul WHO/IAEA "Manual de radioprotectie in spitale si in practica generala. Radiologia de diagnostic."

**Exemplu de echipament de protectie impotriva radiatiei X.**

1. Echipamentele de protectie utilizate in radiologie sunt:

- a) halate, sorturi si gulere protectoare pentru tiroida fabricate dintr-un material flexibil (astfel ca vinilul) care contine plumb;
- b) ecrane mobile pentru masa de pacient, fabricate din acelasi material;
- c) manusi, fabricate din acelasi material;
- d) ochelari cu lentile fabricate din sticla cu plumb sau plastic cu plumb;
- e) ferestre de vizualizare (fixe sau mobile) fabricate din sticla cu plumb sau plastic cu plumb.

2. Halate, sorturi si gulere protectoare pentru tiroida

- a) Acestea pot fi fabricate in diferite forme: o haina care se fixeaza in fata sau lateral, un halat care fie este deschis in spate, fie contine mai putin plumb in spate sau un halat format din doua parti.
- b) Sorturile de protectie trebuie sa fie echivalente cu cel putin 0,25 mm Pb daca instalatia radiologica functioneaza pana la 100 kV si cel putin 0,35 mm Pb daca functioneaza peste 100 kV. La radioscopia conventionala fara intensificator de imagine sortul va avea minimum 0,5 mm echivalent plumb.
- c) In radiologia interventionala personalul trebuie sa utilizeze echipamente cu echivalent 0,5 mm Pb, din cauza nivelurilor mari de radiatie imprastiata.
- d) Stilul ales al echipamentului depinde de practica radiologica pentru care acesta se va utiliza. Este totusi intotdeauna mai bine sa se ecranizeze cea mai mare suprafata posibila a corpului.
- e) In radiologia interventionala, in mod normal tiroida necesita protectie. Anumite halate includ un guler care acopera tiroida, dar in cele mai multe cazuri este necesar un guler independent pentru tiroida.

3. Ecranarea mesei pacientului

In radiologia interventionala, nivelurile radiatiei imprastiate pot fi mult reduse prin atasarea de

perdele (sorturi) din vinilin cu plumb de masa de pacient. Deoarece greutatea este sustinuta de masa, se pot utiliza valori mai mari de echivalent de plumb.

4. Manusi de plumb

Manusile sunt fabricate din vinilin cu plumb si sunt grele. Ele au valori de 0,25 mm de plumb fiind dificil de purtat, de fapt in anumite cazuri purtarea lor creste timpul procedurii si deci doza. Manusile se vor utiliza numai daca este cazul.

Exista si manusi cu plumb mai usoare, similare manusilor chirurgicale; acestea trebuie utilizate cu grija deoarece contin putin plumb si sunt eficiente la tensiuni ale tubului RX mai mici de 60 kV.

5. Ochelari

In anumite proceduri de radiologie interventionala, este posibil pentru cristalinul ochiului operatorului sa primeasca o doza anuala care se apropie sau chiar depaseste limita de doza din NFSR (150 mSv). In aceste cazuri, este necesara protectia ochilor cu un echivalent de plumb de 0,25 mm.

6. Ferestre de vizualizare

a) Ferestre de vizualizare din plastic sau din sticla cu plumb se utilizeaza de obicei in ecranarea zonelor controlate. Acestea trebuie fabricate din echivalent plumb corespunzator pentru tensiunea maxima a tubului RX la care se aplica si a atenuarii pe care trebuie sa o asigure.

b) Pentru instalatiile radiologice interventionale, o fereastră de vizualizare mobila este foarte utila. Acestea de obicei sunt montate pe tavan si pot fi pozitionate astfel incat operatorul vede pacientul, prin fereastră. Aceasta fereastră, cu cel putin 0,5 mm echivalent plumb, asigura protectie impotriva radiatiei imprastiate de pacient atat pentru ochi cat si pentru tiroida.

7. Controlul calitatii echipamentului de protectie

a) Toate echipamentele de protectie trebuie sa fie testate imediat dupa achizitionare si apoi

periodic (cel puțin o dată la 2 ani). Dacă echipamentul nu este păstrat corect (pe un umeras, de exemplu), acesta se poate eventual fisura, cauzând pierderea ecranării. Deteriorarea nu se poate vedea printr-o inspecție vizuală.

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