



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 947

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 28 septembrie 2022

### SUMAR

Nr.

Pagina

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE  
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

186. — Ordin al președintelui Comisiei Naționale pentru  
Controlul Activităților Nucleare pentru aprobarea  
Normelor de securitate radiologică în practicile de  
radiologie de diagnostic și radiologie intervențională .... 2–16

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

GUVERNUL ROMÂNIEI

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

## ORDIN

### pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională

În conformitate cu prevederile art. 9 alin. (7) din Hotărârea Guvernului nr. 729/2018 privind organizarea și funcționarea Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

având în vedere art. 5 alin. (1) și art. 35 lit. a) din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare Referatul nr. 6.706 din 17.08.2022 al Direcției autorizare utilizare radiații ionizante și al Direcției supraveghere utilizare radiații ionizante,

**președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 173/2003 pentru aprobarea

Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 924 din 23 decembrie 2003, cu modificările ulterioare.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

**Cantemir Marian Ciurea-Ercău**

București, 15 septembrie 2022.

Nr. 186.

ANEXĂ

## NORME

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

#### CAPITOLUL I

##### Scop și definiții

Art. 1. — (1) Prezentele norme stabilesc cerințele specifice referitoare la asigurarea protecției împotriva radiațiilor ionizante și securității radiologice pentru situațiile de expunere planificată în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, în concordanță cu prevederile Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 517 din 25 iunie 2018.

(2) În scopul aplicării prezentelor norme, pe lângă termenii definiți în Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018, se utilizează definițiile și abrevierile prevăzute în anexa nr. 1.

#### CAPITOLUL II

##### Domeniul de aplicabilitate

Art. 2. — Prezentele norme se aplică practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, în ceea ce privește expunerea medicală, expunerea profesională, expunerea populației și securitatea instalațiilor radiologice medicale utilizate.

#### CAPITOLUL III

##### Responsabilități

##### SECȚIUNEA 1

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

Art. 3. — (1) Unitatea medicală trebuie să implementeze și să mențină o cultură de securitate radiologică.

(2) Acțiunile recomandate pentru menținerea unei culturi de securitate radiologică sunt descrise în anexa nr. 2.

(3) Unitatea medicală trebuie să se angajeze într-o politică efectivă de protecție și securitate radiologică printr-un angajament scris care stabilește importanța primordială a securității și protecției radiologice în practica de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și recunoaște că obiectivul principal este diagnosticul medical, starea de sănătate și securitatea pacientului în timpul efectuării expunerii medicale.

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

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### **Organizare și responsabilități**

Art. 4. — (1) Responsabilitatea generală pentru aplicarea prezentelor norme, pentru asigurarea condițiilor materiale, de personal și organizatorice o are unitatea medicală prin persoana împuternicită legal să o reprezinte.

(2) Principalele responsabilități ale persoanei împuternicite legal sunt menționate în anexa nr. 3.

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

(4) Unitatea medicală trebuie să dezvolte, să implementeze și să documenteze un program de protecție radiologică proporțional cu natura și mărimea riscurilor asociate practicii de radiologie, program sub responsabilitatea unității medicale și care să asigure conformitatea cu cerințele din prezentele norme. Acest program trebuie să se refere la toate fazele practicii, de la amplasare, construcție și utilizare până la încetarea activității de utilizare.

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

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

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

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

(9) Unitatea medicală trebuie să se asigure că responsabilul cu protecția radiologică se subordonează direct reprezentantului legal al unității și că i s-a atribuit autoritatea administrativă necesară îndeplinirii sarcinilor.

(10) Unitatea medicală trebuie să asigure echipament dozimetric de monitorizare la radiații ionizante și echipament individual de protecție radiologică corespunzător, să asigure pregătirea personalului privind utilizarea corectă a acestora și să asigure aranjamente privind calibrarea, testarea și repararea acestora. Personalul trebuie să folosească în mod corespunzător aparatura de monitorizare și echipamentul individual de protecție radiologică din dotare.

(11) Unitatea medicală trebuie să faciliteze respectarea cerințelor din prezentele norme de către lucrătorii expuși la radiații ionizante.

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

(13) Lucrătorul expus trebuie să folosească în mod corespunzător aparatura dozimetrică de monitorizare și echipamentul individual de protecție radiologică din dotare.

(14) Lucrătorul expus trebuie să îndeplinească responsabilitățile precizate în anexa nr. 3 pentru asigurarea protecției radiologice și securității instalațiilor radiologice medicale.

#### SECȚIUNEA a 3-a

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

Art. 5. — (1) Toți lucrătorii implicați în practicile de radiologie intervențională și de radiologie de diagnostic trebuie să fie pregătiți și calificați corespunzător postului ocupat și să dețină toate diplomele și/sau atestatele necesare, în conformitate cu cerințele legale.

(2) Cerințele privind educația, instruirea, calificarea și recalificarea sunt cele prevăzute la art. 16—18 și 27 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018, denumite în continuare *Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică*.

(3) Unitatea medicală trebuie să mențină evidența documentată cu copii ale actelor care atestă pregătirea și calificarea pentru lucrătorii cu responsabilități.

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

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

#### SECȚIUNEA a 4-a

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

Art. 6. — (1) Unitatea medicală trebuie să implementeze, să dezvolte și să mențină un sistem de management al protecției împotriva radiației ionizante.

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

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

- a) asigurarea calității pentru expunerile medicale;
- b) programul de protecție radiologică pentru lucrătorii expuși;
- c) controlul calității pentru instalațiile radiologice medicale.

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

(5) Programul de protecție radiologică trebuie să conțină cel puțin elementele și procedurile specificate în anexa nr. 4.

(6) Programul de protecție radiologică trebuie să fie interconectat cu sistemul de management al calității.

#### SECȚIUNEA a 5-a

##### **Regimul de autorizare**

Art. 7. — (1) Practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională trebuie să fie notificate la Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) conform art. 31 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) Regimul de autorizare aplicabil practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională este cel prevăzut la

art. 34—36 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(3) Sunt supuse înregistrării practicile de radiologie:

a) de diagnostic dentar, cu instalații radiologice intraorale, extraorale și tomografie computerizată cu fascicul conic;

b) de diagnostic general și de radiologie intervențională, cu instalații radiologice medicale fixe și mobile pentru proceduri radioscopice și radiografice;

c) mamografie și osteodensitometrie.

(4) Sunt supuse autorizării pe faze celelalte practici de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, cu instalații radiologice medicale fixe de tomografie computerizată și angiografie.

(5) CNCAN stabilește modalitatea de încadrare în regimul de autorizare pentru fiecare tip de instalație radiologică medicală în cadrul procesului de emitere a autorizației.

(6) Modalitățile de încadrare în regimul de autorizare sunt prevăzute în Normele privind procedurile de autorizare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 155/2018, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 576 din 9 iulie 2018, denumite în continuare *Normele privind procedurile de autorizare*.

(7) Documentația tehnică de înregistrare sau autorizare, după caz, trebuie să conțină informațiile și documentele prevăzute în anexa nr. 5.

(8) Autorizarea altor activități din domeniul nuclear desfășurate de unitatea medicală, menționate în art. 2 lit. c) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru care legea prevede autorizarea, se face conform prevederilor Normelor privind procedurile de autorizare.

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

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

#### SECȚIUNEA a 6-a

##### **Cerințe generale**

Art. 8. — (1) În practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională trebuie să fie utilizate numai instalații radiologice medicale care:

a) au fost înregistrate ca dispozitive medicale pentru utilizare clinică în România;

b) au marcajul CE și certificatul de conformitate CE, emis de către un organism notificat, conform reglementărilor UE;

c) sunt achiziționate de la furnizori autorizați;

d) sunt însoțite de documentația tehnică în limba română.

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

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

a) să satisfacă cerințele tehnice impuse de seria de standarde IEC 60601 aplicabile, menționate în anexa nr. 6;

b) să fie instalate/montate și testate de titulari autorizați pentru manipularea tipului respectiv de instalație radiologică medicală.

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

#### SECȚIUNEA a 7-a

##### **Cerințe de spațiu**

Art. 9. — (1) Unitatea de radiologie în care se utilizează instalațiile radiologice medicale pentru diagnostic și radiologie intervențională trebuie să dispună, după caz, de următoarele camere:

a) camera pentru montarea instalației radiologice medicale, inclusiv pentru postul de comandă și spații tehnice auxiliare;

b) spațiu pentru dezbrăcarea și pregătirea pacientului, corespunzător procedurilor radiologice preconizate a se desfășura;

c) camera pentru medicul practician;

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

e) arhivă pentru filme/păstrarea imaginilor digitale;

f) spațiu de așteptare pentru pacienți.

(2) Sunt exceptate de la cerințele alin. (1) clinicile dentare/cabinetele stomatologice.

#### SECȚIUNEA a 8-a

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

Art. 10. — (1) În camera instalației radiologice medicale trebuie să se desfășoare numai activități strict legate de procedurile radiologice.

(2) Dimensiunile camerei instalației radiologice medicale trebuie să asigure:

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

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

(3) Dacă dimensiunile necesare pentru camera instalației radiologice medicale nu sunt prevăzute în autorizația de furnizare a instalației radiologice medicale, acestea vor fi determinate prin evaluarea de securitate radiologică, cu consultarea unui expert în protecție radiologică.

(4) Accesul în camera instalației radiologice medicale trebuie să fie controlat și dotat cu sisteme de avertizare grafică și luminoasă, după caz.

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

(6) Pacientul trebuie să poată fi urmărit audiovizual pe tot timpul expunerii.

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

#### SECȚIUNEA a 9-a

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

Art. 11. — (1) Instalațiile radiologice medicale pentru radiologia dentară intraorală pot fi fixe, montate pe perete, tavan, suport propriu sau pe unitul dentar, și mobile, montate pe cărucior.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 10 alin. (1), instalațiile radiologice medicale pentru radiologia dentară pot fi instalate în spațiul în care se desfășoară activitățile stomatologice, caz în care:

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

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

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

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

(3) Dacă se montează mai mult de o instalație radiologică medicală în aceeași încăpere trebuie să fie implementată o soluție tehnică de interzicere a funcționării simultane a acestora.

#### SECȚIUNEA a 10-a

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

Art. 12. — (1) Declanșarea expunerii la mamograf se va realiza din spatele unui ecran transparent de protecție împotriva radiațiilor montat în camera instalației radiologice medicale.

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

#### SECȚIUNEA a 11-a

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

Art. 13. — (1) Este interzisă utilizarea instalațiilor radiologice medicale mobile ca instalații staționare.

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

(3) În locurile de utilizare ale instalațiilor radiologice medicale mobile se vor utiliza ecrane mobile, după caz.

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

(5) În cazul instalațiilor radiologice medicale mobile utilizate în radiologia intervențională, expertul în protecție radiologică, prin evaluarea de risc, va determina necesitatea ecranării structurale.

#### SECȚIUNEA a 12-a

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

Art. 14. — (1) Poziționarea instalației radiologice medicale în cameră trebuie să fie realizată astfel încât să se evite incidența directă a fasciculului util pe ușile de acces.

(2) Ușile de acces trebuie să fie dotate cu sisteme de interblocare sau care interzic accesul în camera de expunere în timpul examinării.

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

(4) La utilizarea CT-ului în proceduri intervenționale, în cazul în care personalul este necesar să fie în cameră pe durata expunerii, se vor lua măsuri suplimentare de protecție:

a) medicul practician va folosi echipament individual de protecție și va evita plasarea extremităților în fasciculul primar;

b) personalul care oferă suport pe durata procedurii va purta echipament de protecție la radiații și se vor aplica constrângerile de doză stabilite de Ministerul Sănătății.

(5) Pentru instalațiile radiologice medicale utilizate în radiologia intervențională se vor utiliza ecrane de protecție montate pe tavan, perdele cu plumb montate la masa de intervenție și paravane mobile de protecție radiologică, după caz.

#### SECȚIUNEA a 13-a

##### **Radiologia pediatrică**

Art. 15. — (1) Instalația radiologică medicală utilizată în procedurile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională pentru pacienții pediatrici trebuie să aibă caracteristici suplimentare, care să permită și diagnosticul imagistic al sugarilor și copiilor mici, printre care:

a) capacitatea de timpi de expunere foarte scurți pentru radiografie;

b) sisteme AEC dedicate;

c) existența modulelor pediatriche pentru luminozitate automată și/sau sisteme de control debit doză în fluoroscopie și procedurile intervenționale ghidate imagistic;

d) protocoale pediatriche pentru CT;

e) mod imagistic copil pentru radiologia dentară panoramică și CBCT.

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

#### SECȚIUNEA a 14-a

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

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

a) tipurile și energia radiațiilor pentru care se realizează protecția;

b) dozele care trebuie asigurate în fiecare spațiu protejat;

c) constrângerile de doză;

d) materialele și metoda de construire a ecranelor;

e) penetrațiile necesare pentru cabluri, ventilație etc.

(2) În calculul ecranelor de protecție se iau în considerare următoarele ipoteze conservative:

a) atenuarea de către pacient a fasciculului nu este luată în considerare;

b) nivelul radiației secundare se consideră maximum posibil;

c) pentru sarcina de regim (W), factorii de utilizare (U) și de ocupare (T) se iau valori supraestimate;

d) personalul staționează de obicei în locurile cele mai expuse din camerele adiacente.

(3) Metodele de calcul recomandate sunt listate în publicațiile din anexa nr. 6.

#### SECȚIUNEA a 15-a

##### **Utilizarea**

Art. 17. — (1) Instalația radiologică medicală de diagnostic și de radiologie intervențională trebuie să fie utilizată în conformitate cu documentația tehnică însoțitoare a instalației radiologice medicale și numai potrivit destinației sale.

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

(3) Unitatea medicală trebuie să asigure și să faciliteze instruirea operatorilor instalației radiologice medicale de către întreprinderea care îl montează, la punerea în funcțiune. Participarea la instruire trebuie documentată pentru fiecare operator.

(4) Unitatea medicală trebuie să asigure realizarea procedurilor de control al calității privind verificările zilnice, săptămânale și lunare ale instalației radiologice medicale conform recomandărilor producătorului.

#### SECȚIUNEA a 16-a

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

Art. 18. — (1) Unitatea medicală trebuie să se asigure că toate operațiunile de service/întreținere a instalației radiologice

medicale: instalare, reparare, verificare, întreținere, dezmembrare/dezafectare vor fi efectuate numai de către o unitate autorizată de CNCAN.

(2) Unitatea autorizată pentru manipulare trebuie să participe la instruirea lucrătorilor expuși desemnați de utilizator, la punerea în funcțiune, privitor la utilizarea acestuia. Efectuarea instruirii trebuie documentată și dovada păstrată ca document al sistemului de management al calității și prezentată la cerere autorităților competente.

(3) Unitatea medicală trebuie să păstreze fișa tehnică de service a instalației radiologice medicale pe toată durata de viață a instalației.

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

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

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

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

a) să oprească imediat utilizarea clinică a instalației radiologice medicale;

b) să ia măsuri pentru repararea instalației radiologice medicale;

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

d) să scoată definitiv instalația radiologică medicală de la utilizarea clinică, dacă nu mai poate fi reparată.

(8) Testarea performanței instalației radiologice medicale trebuie efectuată periodic, conform recomandărilor producătorului, de către o întreprindere autorizată/personal propriu sub supravegherea unui expert în fizică medicală.

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

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

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

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

(13) La operațiunile de manipulare (instalare-montare, verificare, întreținere, service, reparare) responsabilul cu protecția radiologică trebuie să participe din partea unității medicale și să se asigure că instalația radiologică medicală este în condiții de securitate.

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

## CAPITOLUL IV Expunerea ocupațională

### SECȚIUNEA 1

#### **Justificarea și optimizarea pentru practicile de radiodiagnostic și radiologie intervențională**

Art. 19. — (1) Cerințele de protecție radiologică privind justificarea practicii, limitarea dozelor și optimizarea protecției și constrângerile de doză, formulate în cap. II din NBSR, se aplică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

(2) Limitarea dozelor nu se aplică în expunerea medicală a pacienților.

(3) Pentru lucrătorii expuși, pentru femeile gravide, pentru persoane în curs de pregătire și pentru persoane din populație se aplică limitele de doză conform prevederilor art. 53 și 54 din NBSR pentru lucrătorii expuși, art. 55 din NBSR pentru persoane în curs de pregătire, art. 56 din NBSR pentru persoane din populație, respectiv prevederilor art. 57 din NBSR pentru femeile gravide.

(4) Se utilizează constrângeri de doză pentru optimizarea protecției în stadiul de planificare pentru fiecare sursă de radiație X.

(5) Când se stabilesc constrângeri de doză pentru instalațiile radiologice medicale utilizate în radiologie se ia în considerare faptul că personalul medical adeseori lucrează la mai mult de o instalație. Asemenea constrângeri trebuie să se bazeze pe presupuneri realiste.

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

(7) Constrângerile pe doză recomandate sunt: valorile  $H_p(10)$  să fie mai mici decât 1.5 mSv/lună pentru expunerea ocupațională, iar constrângerea riscului de a se produce o astfel de doză și a probabilității de apariție a detrimentului astfel produs să fie incluse în acest instrument de optimizare a protecției.

### SECȚIUNEA a 2-a

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

Art. 20. — Protecția operațională a lucrătorilor expuși trebuie să fie realizată în conformitate cu prevederile art. 88 din NBSR, prin:

a) evaluarea prealabilă și identificarea naturii și a amplitudinii riscului radiologic la care este expus;

b) optimizarea protecției;

c) clasificarea lucrătorilor expuși în categoria A sau B;

d) implementarea măsurilor de control și de monitorizare pentru diferitele zone și condiții de lucru, incluzând, acolo unde este necesar, monitorizarea individuală;

e) implementarea măsurilor pentru asigurarea supravegherii medicale;

f) implementarea măsurilor pentru furnizarea educației și instruirii.

### SECȚIUNEA a 3-a

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

Art. 21. — (1) Unitatea medicală trebuie să efectueze o analiză în vederea identificării, evaluării și gestionării riscurilor asociate procedurilor radiologice medicale desfășurate, cu identificarea măsurilor pe care aceasta trebuie să le aplice pentru a limita expunerea la radiații ionizante.

(2) Prima evaluare a riscului se documentează prealabil eliberării autorizațiilor de utilizare. Aceasta va cuprinde, după caz, criteriile cuprinse în anexa nr. 7.

(3) Actualizarea evaluării riscului este necesară la introducerea de noi surse de radiații sau noi tehnici de lucru în practica desfășurată.

(4) Prevederile alin. (1) se aplică următoarelor categorii:

- a) lucrătorilor expuși;
- b) persoanelor din public;
- c) altor persoane.

#### SECȚIUNEA a 4-a

##### **Clasificarea locurilor de muncă**

Art. 22. — (1) Locurile de muncă aferente practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională se clasifică conform prevederilor art. 90, respectiv art. 93—95 din NBSR.

(2) Unitatea medicală trebuie să asigure clasificarea ca zonă controlată pentru orice cameră care a fost desemnată în evaluarea riscului privind expunerea la radiații ca fiind zona în care este necesar pentru toate persoanele care intră sau lucrează în aceasta pe durata utilizării instalației radiologice medicale să respecte proceduri specifice întocmite cu scopul de restricționare semnificativă a expunerii la radiații ionizante.

(3) Trebuie să fie declarate zone controlate camera în care funcționează instalația radiologică medicală și camera sa de comandă.

(4) Toate celelalte încăperi sau spații, altele decât cele menționate la alin. (3), alocate practicii de radiologie de diagnostic și intervențională trebuie să fie considerate ca zone publice.

(5) Unitatea medicală trebuie să îndeplinească referitor la zona controlată cerințele aplicabile prevăzute la art. 96—98 din NBSR.

(6) Pe timpul funcționării instalației radiologice medicale trebuie controlat accesul în camera acesteia.

(7) Staționarea altor persoane decât cele strict necesare efectuării actului medical în zona controlată este interzisă.

(8) Camerele unde se utilizează instalații radiologice medicale mobile vor fi considerate temporar zone controlate pe timpul utilizării acestora.

#### SECȚIUNEA a 5-a

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

Art. 23. — (1) Unitatea medicală trebuie să asigure supravegherea radiologică a tuturor locurilor de muncă în conformitate cu prevederile art. 100 din NBSR.

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

(3) Supravegherea radiologică a locului de muncă trebuie să fie efectuată de personalul propriu cu aparatura din dotare, sub supravegherea expertului în protecție radiologică, sau de către o întreprindere recunoscută de CNCAN.

(4) Măsurările pentru supravegherea radiologică trebuie să fie efectuate la intervale de 12 luni pentru fiecare instalație radiologică medicală, pentru:

- a) evaluarea condițiilor radiologice la fiecare loc de muncă;
- b) evaluarea expunerii în zonele controlate și spațiile adiacente acestora.

(5) Supravegherea radiologică a locului de muncă trebuie să fie efectuată după fiecare reparație majoră care afectează sursa de radiații, includere de tehnici noi care modifică parametrii de expunere sau altă situație care poate afecta condițiile de protecție împotriva radiațiilor ionizante.

(6) Unitatea medicală trebuie să păstreze rezultatele supravegherii radiologice într-o evidență care va conține:

- a) parametrii instalației radiologice medicale la care s-au executat măsurările;

b) schița laboratorului, la scară, cu indicarea punctelor în care au fost efectuate măsurările;

c) valorile măsurate ale debitului dozei;

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

e) data efectuării măsurării;

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

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

(7) Dispozitivele de avertizare, sistemele de securitate și operabilitatea lor trebuie să fie verificate periodic.

(8) Sunt exceptate de la supravegherea radiologică a locurilor de muncă instalațiile radiologice medicale mobile și instalațiile radiologice medicale mobile cu braț C.

#### SECȚIUNEA a 6-a

##### **Monitorizarea radiologică individuală**

Art. 24. — (1) Unitatea medicală trebuie să asigure monitorizarea radiologică individuală a tuturor lucrătorilor expuși, cu respectarea prevederilor art. 103—107 din NBSR.

(2) Monitorizarea radiologică individuală trebuie să fie efectuată printr-un serviciu de dozimetrie individuală desemnat de CNCAN în conformitate cu Normele de dozimetrie individuală și radon, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 180/2020, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1225 din 14 decembrie 2020.

(3) Sistemul de monitorizare radiologică individuală trebuie să fie stabilit cu consultarea unui expert în protecție radiologică și este aprobat de CNCAN în cursul procesului de autorizare.

(4) Lucrătorii expuși de categoria A, cu locuri de muncă la instalații radiologice medicale utilizate pentru proceduri ghidate imagistic, trebuie să fie dotați suplimentar cu dozimetre individuale pentru cristalin și pentru extremități.

#### SECȚIUNEA a 7-a

##### **Evaluarea expunerii individuale a lucrătorilor expuși**

Art. 25. — (1) În cazul pierderii, furtului, deteriorării sau imposibilității utilizării dozimetrului individual trebuie să se evalueze doza individuală a lucrătorului respectiv de către expertul în protecția radiologică.

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

(3) În cazul unei expuneri accidentale sau al depășirii limitelor de doză trebuie să se procedeze conform art. 109—111 din NBSR.

#### SECȚIUNEA a 8-a

##### **Niveluri de investigare**

Art. 26. — (1) Unitatea medicală trebuie:

a) să includă în procedurile și regulile locale valorile nivelului de investigare pentru fiecare mărime dozimetrică monitorizată;

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

(2) Se stabilesc următoarele niveluri de investigare:

a) valorile  $H_p(10)$  egale sau mai mari de 0,5 mSv/lună, cu dozimetrul purtat sub șorțul individual de protecție, trebuie să fie investigate în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională;

b) valorile  $H_p(3)$  egale sau mai mari de 1 mSv/lună trebuie să fie investigate în practica de radiologie intervențională;

c) valorile  $H_p(0,07)$  egale sau mai mari de 15 mSv/lună, pentru dozimetru tip inel sau brățară, trebuie investigate în practica de radiologie intervențională.

(3) Unitatea medicală trebuie să efectueze o investigație ori de câte ori:

- a) o doză efectivă individuală depășește unul dintre nivelurile de investigare specificate la alin. (2);
- b) orice parametru operațional legat de protecție și securitate a depășit domeniul normal stabilit pentru condițiile de utilizare;
- c) orice eveniment sau circumstanțe neobișnuite care cauzează sau care au potențialul de a cauza o doză care depășește limita de doză anuală sau restricții operaționale impuse instalației radiologice medicale.

(4) Investigațiile trebuie să fie inițiate de îndată după descoperirea evenimentului.

(5) După fiecare investigație trebuie să se întocmească un raport care se arhivează și va cuprinde cauzele, evaluarea sau estimarea oricărei doze primite, acțiunile corective și preventive dispuse.

(6) Investigația și raportul aferent trebuie notificate la CNCAN.

#### SECȚIUNEA a 9-a

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

Art. 27. — (1) Unitatea medicală trebuie să ia măsuri operaționale pentru evitarea expunerilor neintenționate (de exemplu, sisteme de interblocare a accesului în camerele de expunere).

(2) Tot personalul trebuie instruit pentru a putea recunoaște orice funcționare anormală a instalației radiologice medicale și să oprească funcționarea acesteia prin întreruperea alimentării electrice. Fiind vorba despre generatori de radiații X, în orice situație de funcționare anormală sau de evenimente neașteptate (fenomene meteo extreme, defecțiuni ale rețelelor de utilități), întreruperea alimentării este acțiunea imediat necesară.

(3) Unitatea medicală trebuie să elaboreze, să mențină și să implementeze un plan de răspuns la situații de urgență radiologică conform categoriei de pregătire pentru urgență la care se încadrează.

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

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

- a) incidentele și accidentele previzibile, inclusiv datorate fenomenelor naturale extreme, și măsurile corective;
- b) persoanele responsabile cu acțiunile corective și detaliile de contactare a acestor persoane;
- c) responsabilitățile individuale ale lucrătorilor angrenați în procedurile de urgență;
- d) echipamentul individual de protecție și instrumentele necesare pentru realizarea procedurilor de urgență;
- e) pregătirea și exercițiile periodice;
- f) înregistrarea și sistemul de raportare;
- g) măsurile luate imediat pentru a evita iradierea accidentală a pacienților, a personalului și a persoanelor din populație;
- h) modalitatea de revizuire a acestuia.

#### SECȚIUNEA a 10-a

##### **Supravegherea medicală a lucrătorilor expuși**

Art. 28. — (1) Unitatea medicală trebuie să asigure supravegherea medicală a lucrătorilor expuși, în conformitate cu prevederile art. 122—125 din NBSR.

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

#### SECȚIUNEA a 11-a

##### **Echipamentul individual de protecție împotriva radiațiilor ionizante**

Art. 29. — (1) Unitatea medicală trebuie să se asigure că toți lucrătorii expuși sunt dotați cu echipament individual de protecție împotriva radiațiilor ionizante, incluzând, după caz: mănuși de protecție, șorturi de protecție, ochelari de protecție.

(2) Echipamentul individual de protecție radiologică trebuie să îndeplinească cerințele Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentul individual de protecție radiologică și să fie însoțit de:

- a) declarație de conformitate a producătorului;
- b) marcaj CE.

(3) Unitatea medicală trebuie să se asigure că echipamentul individual de protecție radiologică este utilizat corespunzător sau aplicat corespunzător și este adecvat tipului de investigație cu radiații X desfășurate.

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

(5) Unitatea medicală va duce la îndeplinire cele prevăzute la alin. (3) prin intermediul responsabilului cu protecția radiologică.

(6) Unitatea medicală trebuie să se asigure că tot echipamentul individual de protecție este verificat periodic și că este păstrat în mod corespunzător.

(7) Unitatea medicală trebuie să asigure echipament individual de protecție pentru persoanele care în mod voluntar ajută la susținerea pacienților în timpul expunerii și pentru a proteja zonele învecinate ariei examinate, atunci când este posibil.

(8) Pentru sălile de operație, compartimentele de urgență, sălile dedicate procedurilor ghidate imagistic se vor asigura mijloace de protecție colectivă la radiații (paravane, ecrane mobile suspendate), după caz.

#### CAPITOLUL V Expunerea medicală

#### SECȚIUNEA 1

##### **Cerințe**

Art. 30. — Unitatea medicală trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la capitolul VIII din NBSR referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante.

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### **Aplicarea principiului justificării**

Art. 31. — (1) Unitatea medicală trebuie să se asigure că expunerea medicală este justificată conform art. 142 din NBSR.

(2) Justificarea expunerii trebuie făcută de medicul practician în consultare cu medicul abilitat să facă trimiteri, după caz, ținând cont de următoarele aspecte:

- a) dacă solicitarea este adecvată și îndeplinește criteriile din ghidurile de întocmire a trimerilor;
- b) urgența procedurii radiologice;
- c) caracteristicile expunerii medicale;
- d) informațiile relevante de la proceduri radiologice anterioare;
- e) obiectivele clinice specifice și alternativele neiradiante de diagnostic;
- f) circumstanțele clinice;
- g) caracteristicile pacientului.

(3) Unitatea medicală trebuie să se asigure că:

- a) în cadrul unității medicale sunt utilizate ghiduri de întocmire a trimerilor pentru expunerea la radiații ionizante.



Acestea trebuie să conțină și informații pentru fiecare tip de examinare privind doza la pacient;

b) pacientul are o trimitere sub forma unei solicitări, standardizată și trasabilă, conținând toate informațiile relevante privind pacientul și justificată pe baza ghidurilor aprobate, de la o persoană abilitată să solicite o astfel de procedură; în situația în care nu există ghiduri aprobate la nivel național, se pot adopta ghiduri internaționale sau se întocmesc ghiduri la nivel local;

c) protocolul de expunere este stabilit de medicul practician;

d) pacientul este informat cu privire la riscurile generate de procedură;

e) pacientul primește informații privind rezultatul investigației și informații legate de expunerea medicală.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### Optimizarea expunerilor medicale

Art. 32. — (1) Pentru procedurile radiologice de diagnostic și procedurile intervenționale ghidate imagistic, practicianul medical, în colaborare cu fizicianul medical și tehnicianul/asistentul radiolog, trebuie:

a) să se asigure că este utilizată o instalație radiologică medicală adecvată scopului clinic urmărit;

b) să se asigure că parametrii expunerii medicale sunt selectați corect astfel încât expunerea pacientului să fie aceea minimă necesară pentru realizarea obiectivului cerut de diagnostic, luând în considerare cerințele de calitate acceptabilă a imaginii, stabilite de organisme profesionale potrivite, și nivelurile de referință în diagnostic pentru expunerile medicale.

(2) Medicul practician trebuie să ia în considerare orice informație relevantă de la examinările medicale precedente în scopul de a evita expunerea suplimentară inutilă a pacientului.

(3) Operatorul instalației radiologice medicale trebuie să selecteze astfel parametrii de expunere încât combinația lor să conducă la o expunere minimă a pacientului, corespunzător cu o calitate acceptabilă a imaginii și scopului clinic al examinării.

(4) Pentru persoanele care în mod voluntar ajută la efectuarea expunerii se aplică constrângerile de doză stabilite de reglementările în vigoare.

(5) Factorii considerați importanți pentru optimizarea expunerii medicale sunt listați în anexa nr. 8.

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

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

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

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

(10) Nicio expunere nu trebuie să fie repetată, în afară de cazul când medicul practician a decis că valoarea de diagnostic a examinării este compromisă, caz în care trebuie să ia măsuri pentru evitarea unor astfel de situații.

(11) Fasciculul primar trebuie să fie colimat la dimensiunea minimă necesară investigării regiunii de interes.

(12) Metode de reducere a dozei la pacient, fără diminuarea sau alterarea informației necesare diagnosticării, sunt prevăzute în anexa nr. 9.

(13) Unitatea medicală trebuie să asigure mijloace de poziționare și de imobilizare a pacientului în timpul expunerii (gutiere pentru examinările CT, mijloace de contenție pentru copii etc.). Necesarul acestora se stabilește de către expertul în protecție radiologică.

#### SECȚIUNEA a 4-a

##### Evaluarea dozei la pacient

Art. 33. — (1) Unitatea medicală trebuie să asigure evaluarea periodică a valorilor de doză mediate pentru grupul de pacienți standard pe tip de examinare în vederea comparării cu nivelurile de referință în diagnostic stabilite de Ministerul Sănătății, ca principal instrument de optimizare a protecției pacientului în expunerile medicale.

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

#### SECȚIUNEA a 5-a

##### Programul de asigurare a calității la expunerea medicală

Art. 34. — (1) Unitatea medicală trebuie să stabilească un program de asigurare a calității pentru practica care implică expunerile medicale proporțional cu riscul activităților pe care le desfășoară.

(2) Programul de asigurare a calității pentru practica care implică expunerile medicale trebuie să conțină:

a) proceduri privind prescrierea expunerilor medicale individuale, justificarea și optimizarea acestuia;

b) proceduri privind monitorizarea performanței instalațiilor radiologice medicale din momentul punerii în funcțiune și ulterior, periodic;

c) proceduri privind controlul calității receptorilor de imagine, a dispozitivelor de prelucrare și de vizualizare a imaginilor radiologice;

d) proceduri privind calibrarea echipamentului dozimetric (atât dozimetrele de arie, cât și dozimetrele încorporate în instalațiile radiologice medicale) și verificarea software-ului pentru instalațiile radiologice medicale care calculează și afișează dozele pe examinare;

e) proceduri privind înregistrările scrise ale rezultatelor;

f) protocoalele scrise ale procedurilor medicale;

g) nivelurile de referință locale;

h) rezultatele testelor de control al calității pentru instalațiile radiologice medicale efectuate de către unitatea medicală.

(3) Programul de asigurare a calității expunerii medicale trebuie să conțină și un studiu de evaluare a riscurilor de apariție a expunerilor medicale accidentale sau neintenționate.

#### SECȚIUNEA a 6-a

##### Expunerea persoanelor care susțin pacientul

Art. 35. — Pentru oricare persoană care în mod conștient și voluntar, în afara expunerii profesionale, susține pacientul este permisă staționarea în zona controlată, cu respectarea prevederilor din Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind constrângerile de doză și recomandările pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale la radiații ionizante, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 iulie 2021.

#### SECȚIUNEA a 7-a

##### Expunerea medicală accidentală și neintenționată

Art. 36. — (1) Unitatea medicală trebuie să ia toate măsurile posibile și practicabile pentru a se conforma prevederilor art. 152 din NBSR.

(2) Unitatea medicală trebuie să investigheze prompt oricare dintre următoarele expuneri medicale neintenționate sau accidentale:

a) orice expunere în scop de diagnostic substanțial mai mare decât aceea intenționată;

b) orice expunere rezultată în urma unei proceduri intervenționale cu ghidaj imagistic care este substanțial mai mare decât aceea intenționată;

c) orice expunere neintenționată a embrionului sau fătului la aplicarea unei proceduri radiologice;

d) orice defecțiune a instalației radiologice medicale, accident, eroare sau întâmplare neobișnuită cu potențial de a cauza pacientului o expunere semnificativ diferită de aceea intenționată.

(3) Strategia pentru evitarea expunerilor neintenționate sau accidentale trebuie inclusă în programul de asigurare a calității.

(4) Pentru toate expunerile neintenționate sau accidentale trebuie făcută o investigație care să cuprindă:

a) calculul sau estimarea dozei primite de persoana care a făcut obiectul expunerii neintenționate sau accidentale; evaluarea efectelor asupra sănătății și a măsurilor care trebuie luate pentru diminuarea acestora;

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

c) diseminarea informației către toate persoanele interesate în vederea evitării unor situații similare.

(5) În cazul apariției unor expuneri medicale neintenționate sau accidentale, unitatea medicală trebuie:

a) să anunțe CNCAN și direcțiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cât mai curând posibil;

b) să transmită CNCAN și direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății în termen de 10 zile un raport scris al investigației efectuate;

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

d) să păstreze înregistrări scrise cu privire la eveniment.

#### SECȚIUNEA a 8-a

##### **Auditul clinic**

Art. 37. — Unitatea medicală trebuie să organizeze auditul clinic pentru practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională pe care le desfășoară, în conformitate cu reglementările specifice ale Ministerului Sănătății.

#### SECȚIUNEA a 9-a

##### **Expunerea populației**

Art. 38. — (1) Unitatea medicală trebuie să asigure protecția fizică a instalațiilor radiologice medicale.

(2) Unitatea medicală trebuie să prevină accesul neautorizat la instalațiile radiologice medicale și utilizarea neautorizată a acestora.

(3) Unitatea medicală trebuie să asigure monitorizarea radiologică a spațiilor adiacente zonei controlate, accesibile persoanelor din populație.

#### SECȚIUNEA a 10-a

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

Art. 39. — (1) Unitatea medicală trebuie să ducă la îndeplinire prevederile art. 169 din NBSR.

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

(3) Planul programului de protecție radiologică trebuie să conțină formulare pentru raportările necesare.

#### SECȚIUNEA a 11-a

##### **Înregistrări și evidențe**

Art. 40. — (1) Unitatea medicală trebuie să stabilească printr-o procedură a sistemului de management al calității modalitatea de întocmire și păstrare a diferitelor înregistrări, evidențe și rapoarte cerute de reglementări și persoanele responsabile pentru fiecare.

(2) Înregistrările, evidențele și rapoartele care trebuie realizate sunt prevăzute în anexa nr. 10.

#### SECȚIUNEA a 12-a

##### **Dispoziții tranzitorii și finale**

Art. 41. — (1) Unitatea medicală va lua toate măsurile pentru încadrarea în prevederile prezentelor norme în termen de cel mult un an de la intrarea lor în vigoare.

(2) Anexele nr. 1—10 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1  
la norme

## Definiții și abrevieri

### A1.1. Definiții

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

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

(i) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

(ii) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;

(iii) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

(iv) control al concepției

și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace

farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace

c) *Evaluarea riscului expunerii la radiații* — o analiză a tuturor aspectelor unei practici, relevante pentru securitate și protecția împotriva radiațiilor ionizante; pentru o instalație autorizată, aceasta include amplasarea, proiectarea și utilizarea/operarea instalației

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

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

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

g) *Unitate medicală* — pentru expunerea medicală are semnificația de „întreprindere” din NBSR

#### A1.2. Abrevieri

*ABC* — controlul automat al luminozității

*AEC* — controlul automat al expunerii

*CBCT* — cone beam computed tomography — tomografie computerizată cu fascicul conic

*CNCAN* — Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare

*IAEA* — Agenția Internațională pentru Energia Atomică

*ICRP* — Comisia Internațională de Radioprotecție

*IEC* — Comisia Internațională de Electrotehnică

*MS* — Ministerul Sănătății

*NCRP* — Consiliul Național de Protecție împotriva Radiațiilor și Măsurători — SUA

*NBSR* — Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică

*NRD* — nivelul de referință în diagnostic

*NSR-PA* — Normele de securitate radiologică — Proceduri de autorizare

*PPR* — Programul de protecție radiologică

*PAC* — Programul de asigurare a calității

*WHO* — Organizația Mondială a Sănătății

*CT* = computed tomography — tomografie computerizată

*CR* = computed radiography — radiografie computerizată

*CE* = „conformité européenne” (sintagma în franceză pentru „European conformity”) — conformitate europeană

*EC* — European Commission — Comisia Europeană

*DICOM* = digital imaging and communications in medicine — imagistică digitală și comunicații în medicină

*QA* = quality assurance — asigurarea calității

*QC* = quality control — controlul calității

*ANEXA Nr. 2*

*la norme*

### Acțiuni recomandate pentru promovarea și menținerea unei culturi de securitate

1. Promovarea aderării individuale și colective la programul de protecție împotriva efectelor adverse ale radiațiilor ionizante și securitate la toate nivelurile unității medicale

2. Asigurarea înțelegerii de către toți angajații a principalelor aspecte ale culturii de securitate promovate de unitatea medicală

3. Furnizarea mijloacelor prin care unitatea medicală sprijină indivizii și echipele de lucru să își îndeplinească sarcinile cu succes în condiții de securitate, luând în considerare interacțiile dintre indivizi, tehnologie și unitatea medicală

4. Încurajarea participării lucrătorilor și a reprezentanților lor și a altor persoane interesate la elaborarea și implementarea

politicilor, regulilor și procedurilor de protecție împotriva efectelor adverse ale radiațiilor ionizante și securitate

5. Încurajarea răspunderii organizației și indivizilor de la toate nivelurile pentru protecția împotriva efectelor adverse ale radiațiilor ionizante și securitate

6. Încurajarea comunicării libere cu privire la protecția radiologică și securitate atât în interiorul unității medicale, cât și cu terți implicați, dacă este cazul

7. Încurajarea unei atitudini critice și de învățare și descurajarea unei atitudini de automulțumire față de protecția radiologică și securitate

8. Furnizarea mijloacelor prin care unitatea medicală își dezvoltă și întărește continuu cultura de securitate

*ANEXA Nr. 3*

*la norme*

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

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

a) să asigure evaluarea continuă a resurselor practicii de radiologie intervențională și de diagnostic (prin intermediul bugetului, instalațiilor radiologice medicale și al personalului), a politicilor și procedurilor aplicabile;

b) să răspundă de aplicarea cerințelor prezentelor norme în zonele controlate;

c) să răspundă de desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională conform condițiilor menționate în autorizația eliberată de CNCAN;

d) să asigure capacitatea personalului medical de a utiliza în mod corespunzător instalația de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului;

e) să asigure implementarea planului de răspuns în situații de urgență;

f) să asigure controlul/verificarea periodică a instalațiilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și a aparaturii dozimetrice de către persoane sau organisme calificate;

g) să analizeze situația, atunci când nivelul de investigare stabilit este depășit, precum și în cazul expunerilor accidentale și neintenționate și să dispună măsurile necesare;

h) să asigure participarea expertului în fizică medicală sau a expertului în protecție radiologică la fiecare fază a realizării

instalațiilor de radiologie de diagnostic și intervențională de la achiziționare până la dezafectare.

A3.2. Expertul în fizică medicală are atribuțiile și sarcinile prevăzute la art. 146 din NBSR, respectiv în anexa nr. 4 la Normele privind expertul în fizică medicală, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 1.272/266/2006.

A3.3. Expertul în protecție radiologică are atribuțiile și sarcinile prevăzute la art. 167 din NBSR, respectiv de Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 202/2002, cu modificările și completările ulterioare.

A3.4. Responsabilul cu protecția radiologică nominalizat de unitatea medicală are atribuțiile și sarcinile prevăzute de Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 202/2002, cu modificările și completările ulterioare, respectiv:

a) să asigure desfășurarea practicilor de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, în conformitate cu cerințele procedurilor și protocoalelor specifice aprobate la nivelul unității medicale, astfel încât să se reducă la minimum riscul de supraexpunere;

- b) să supravegheze punerea în aplicare a procedurii pentru monitorizarea locului de muncă;
- c) să păstreze evidențe adecvate privind toate sursele de radiații;
- d) să asigure și să controleze amplasarea sistemelor de avertizare;
- e) să efectueze evaluări periodice privind starea sistemelor de securitate și de avertizare;
- f) să supravegheze punerea în aplicare a programului procedurii de monitorizare dozimetrică individuală;
- g) să se asigure că s-a efectuat controlul medical la angajare și periodic al lucrătorilor expuși;
- h) să informeze noii lucrători în legătură cu regulamentele și procedurile locale;
- i) să elaboreze sau să participe la elaborarea procedurilor și instrucțiunilor de lucru;
- j) să furnizeze rapoarte conducerii unității medicale;
- k) să informeze și să instruiască lucrătorii expuși cu privire la aspectele practice specifice legate de protecția radiologică, inclusiv să efectueze instrucțiuni periodice de protecție radiologică;
- l) să asigure respectarea măsurilor de protecție radiologică pe perioada efectuării vizitelor în unitatea medicală;
- m) să asigure legătura cu expertul în protecție radiologică;
- n) să țină registrul special de evidență a instalațiilor radiologice medicale;
- o) să păstreze înregistrările cerute de normă privitoare la toate aspectele care țin de zona controlată de care răspunde.

#### A3.5. Fizicianul medical

Fizicianului medical i se atribuie responsabilitățile și sarcinile prevăzute de Normele privind expertul în fizică medicală, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 1.272/266/2006.

A3.6. Medicul practician și medicul abilitat să facă trimiteri (radiolog, stomatolog, chirurg, ortoped, pneumolog, cardiolog etc.)

Principalele responsabilități ale medicului practician și medicului abilitat să facă trimiteri sunt următoarele, după caz:

- a) să asigure protecția pacientului împotriva radiațiilor ionizante și securitatea instalațiilor radiologice medicale;
- b) să justifice procedura medicală radiologică sau să propună metode imagistice alternative;
- c) să aprobe efectuarea examinării, a modificării solicitării sau a refuzului, stabilirea regiunii de examinat și a protocolului utilizat;

d) să asigure consultarea și evaluarea clinică a pacienților, luând în considerare informațiile privind expunerile medicale anterioare;

e) să stabilească protocoale optimizate pentru procedurile radiologice, în consultare cu expertul în fizică medicală;

f) să controleze în mod regulat tehnicile radiologice și protocoalele medicale;

g) să raporteze responsabilului cu protecția radiologică expunerile accidentale și neintenționate;

h) să participe la auditul clinic;

i) să informeze pacientul și/sau reprezentanții acestuia cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu dozele de radiații produse de expunerea medicală;

j) să stabilească protocoale specifice pentru efectuarea expunerilor medicale ale femeilor gravide și pacienților copii;

k) să asigure instruirea și informarea aparținătorilor cu privire la conduita și riscurile asociate la susținerea pacienților în timpul procedurilor radiologice;

l) să elaboreze un document medical clar conținând rezultatul examinării sau al intervenției și recomandări.

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

a) să urmeze procedurile și instrucțiunile de protecție radiologică și securitate specifice locului de muncă;

b) să utilizeze corespunzător mijloacele de monitorizare și de protecție individuală la radiație puse la dispoziție;

c) să furnizeze persoanei responsabile toate informațiile privind trecutul și prezentul activității sale, necesare pentru a i se asigura o protecție efectivă și cuprinzătoare la radiație (doze în casate în alte locații, stare de graviditate, alăptare etc.);

d) să nu întreprindă acțiuni voluntare care ar putea să îl pună pe el sau pe colegii săi în situații de încălcare a prevederilor din norme;

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

A3.8. Membrii comisiei de etică pentru avizarea expunerilor medicale în cercetarea medicală și biomedicală au atribuțiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 299/64/2006 privind stabilirea comisiilor de etică pentru avizarea expunerilor medicale în cercetarea medicală și biomedicală.

*ANEXA Nr. 4  
la norme*

### Sistemul de management al protecției împotriva radiației

Programul de protecție radiologică (trebuie să conțină toate informațiile de bază și operaționale necesare lucrului cu instalațiile de radiologie intervențională și radiologie de diagnostic)

#### A4.1. informații generale:

- a) declarația de politică a conducerii;
- b) persoanele cărora le este adresat documentul;
- c) cerințele reglementate (lista reglementărilor aplicabile);
- d) cerințele de autorizare și condițiile impuse de autoritățile de reglementare;
- e) responsabilitățile angajatorului și ale angajaților;

A4.2. informații generale privind riscul expunerii la radiații ionizante:

- a) sursa de radiații, tipul de radiație;
- b) tipul de expunere;
- c) obiectivele protecției radiologice;
- d) limite de doză și valoarea constrângerii de doză stabilite;

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

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

#### A4.4. evidențe:

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

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

A4.6. formularele necesare la implementarea programului de protecție radiologică (pentru evidențe, raportări etc.);

A4.7. mecanismele de revizuire periodică a programului de protecție radiologică.

Programul de asigurare a calității

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

a) protocoale scrise pentru fiecare tip de procedură radiologică medicală standard și pentru fiecare instalație radiologică medicală, pentru categoriile relevante de pacienți;

b) proceduri pentru utilizarea nivelurilor de referință naționale sau locale;

c) procedură pentru evitarea iradierii inutile a embrionului sau fătului;

d) proceduri pentru evitarea iradierii inutile a altor persoane din preajma pacienților;

e) proceduri speciale pentru efectuarea actului medical de radiologie intervențională;

f) procedură pentru întocmirea raportului medical care să conțină și informații privind expunerea pacientului;

A4.9. tratarea incidentelor și accidentelor radiologice:

a) evaluarea de securitate și posibilele tipuri de incidente și accidente;

b) proceduri pentru tratarea fiecărui tip de incident/accident;

c) proceduri generale pentru urgențe;

d) numerele de telefon și numele celor care trebuie să fie contactați;

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

A4.10. procedurile sistemului de asigurare a calității:

a) proceduri de utilizare a instalațiilor radiologice medicale;

b) identificarea pacientului și alegerea procedurii;

c) informarea pacientului;

d) auditul clinic;

e) evaluarea generală a practicilor de radiologie intervențională și de diagnostic;

f) păstrarea înregistrărilor și scrierea rapoartelor.

Programul de control al calității

A4.11. proceduri:

a) calibrarea, acceptanța și testarea instalațiilor radiologice medicale;

b) repararea și întreținerea instalațiilor radiologice medicale;

c) programul de asigurare a calității pentru procedurile medicale;

d) utilizarea, întreținerea și calibrarea/etalonarea și verificarea metrologică a aparatului de control dozimetric;

e) procedurile de testare a instalațiilor radiologice medicale (de acceptanță, periodice, după reparare etc.) în conformitate cu standardele internaționale aplicabile;

f) procedurile de control al calității aplicabile pentru instalațiile radiologice medicale.

*ANEXA Nr. 5  
la norme*

### Documentația tehnică de autorizare/înregistrare

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

a) prezentarea instalațiilor radiologice medicale supuse înregistrării — denumire comercială, model/tip, producător, anul fabricării, parametri tehnici de bază, componentele importante pentru securitatea radiologică cu seria și numărul fiecăreia, modul de utilizare, furnizorul;

b) prezentarea clădirii în care vor fi utilizate instalațiile radiologice medicale — situare în spațiu, regim de înălțime, tipul de construcție, materialele folosite la pereți și planșee, sistemul de încălzire și ventilare, activitățile umane pentru care este destinată și orice informație utilă pentru aprecierea riscului radiologic;

c) planurile (partiul de arhitectură) palierului pe care se vor utiliza instalațiile radiologice medicale, la scară, cotate și cu indicarea activităților care se desfășoară pe ele;

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

e) planurile spațiilor destinate utilizării instalațiilor radiologice medicale supuse înregistrării la scară, cotate, pe care să se poată vedea amplasarea dispozitivelor, elementele de securitate (butoane de oprire, interblocări etc.), situarea ecranelor de protecție, să fie figurată direcția și spațiul măturat fasciculului direct de radiație (dacă este cazul) și delimitarea zonelor, menționarea activităților umane care se desfășoară în spațiile adiacente;

f) calculul protecției structurale necesare — ipotezele și parametri tehnici utilizați, metoda folosită, cu indicarea eventualelor standarde, dozele pentru care este calculată protecția, inclusiv eventualele constrângeri aplicate pe doze, un tabel sinoptic cu ecranele de protecție necesare;

g) rezultatele testelor de acceptanță efectuate de întreprinderea autorizată pentru manipulare confirmate prin semnătură de responsabilul legal al unității medicale;

h) rezultatele verificării prin măsurare a eficienței ecranării (conform calculului protecției structurale);

i) lista persoanelor expuse ocupațional, cu precizarea postului ocupat, calificarea, categoria de expus ocupațional propusă, permisul de exercitare;

j) programul de protecție radiologică;

k) programul de asigurare a calității.

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

A5.2.1. faza de amplasare și construire:

a) prezentarea instalațiilor radiologice medicale — tip, datele tehnice esențiale pentru aprecierea riscului radiologic și calcularea ecranelor de protecție, modul de utilizare;

b) prezentarea clădirii în care vor fi utilizate instalațiile radiologice medicale — situare în spațiu, regim de înălțime, tipul de construcție, materialele folosite la pereți și planșee, sistemul de încălzire și ventilare, activitățile umane pentru care este destinată și orice informație utilă pentru aprecierea riscului radiologic;

c) planurile (partiul de arhitectură) palierului pe care se vor utiliza instalațiile radiologice medicale, la scară, cotate și cu indicarea activităților care se desfășoară pe ele;

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

e) planul de situare a clădirii în teren cu indicarea vecinătăților imediate care ar putea fi supuse iradierii (spații de locuit, activități comerciale sau de altă natură, alei pietonale, spațiu verde cu posibilitatea de staționare a persoanelor etc.);

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

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

h) calculul protecției structurale necesare — ipotezele și parametri tehnici utilizați, metoda folosită, cu indicarea eventualelor standarde, dozele pentru care este calculată protecția, inclusiv eventualele constrângeri aplicate pe doze, un tabel sinoptic cu ecranele de protecție necesare;

A5.2.2. faza de utilizare:

a) declarația unității medicale de amplasare — construire prin care se atestă realizarea construcției conform documentației tehnice pe baza căreia a fost emisă autorizația pentru

amplasarea și construcția instalației de radiologie intervențională sau de diagnostic;

b) datele de identificare pentru fiecare instalație de radiologie intervențională și de diagnostic — denumire comercială, model/tip, producător, anul fabricării, parametri tehnici de bază, componentele importante pentru securitatea radiologică cu seria și numărul fiecăreia, sursele radioactive, furnizorul;

c) rezultatele testelor de acceptare efectuate de întreprinderea autorizată pentru manipulare confirmate prin semnătură de responsabilul cu protecția radiologică și responsabilul legal ai unității medicale;

d) lista și poziționarea mijloacelor de avertizare și de securitate (semne de avertizare, inscripții, lumini de avertizare, butoane de panică etc.);

e) lista aparatului de monitorizare dozimetrică utilizată — numele aparatului, tip/model, număr de serie, producător, copii ale certificatelor de calibrare;

f) rezultatele verificării prin măsurare a eficienței ecranării (conform calculului protecției structurale);

g) lista persoanelor expuse ocupațional, cu precizarea postului ocupat, calificarea, categoria de expus ocupațional propusă, permisul de exercitare;

h) programul de protecție radiologică;

i) programul de asigurare a calității.

*ANEXA Nr. 6  
la norme*

### Publicații recomandate

a) European Commission — Radiation Protection No. 136 „European guidelines on radiation protection in dental radiology”, 2004

b) European Commission — Radiation Protection No. 162 „Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy”, 2012, QA Reference Centre for EC

c) European Commission — Radiation Protection 109 „Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures”. Luxemburg, 1999, QA Reference Centre for EC

d) European Commission — Radiation Protection No. 175 „Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union”, 2013, QA Reference Centre for EC

e) European Commission — Radiation Protection No. 180 „Medical Radiation Exposure of the European Population”, 2015, QA Reference Centre for EC

f) European Commission — Radiation Protection No. 178 „Referral guidelines for Medical Imaging — Availability and Use in the European Union”, 2014, QA Reference Centre for EC

g) European Commission — Radiation Protection No. 172 „Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology”, 2012, QA Reference Centre for EC

h) European Commission — Radiation Protection No. 185 „European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging”, QA Reference Centre for EC

i) European Commission — Radiation Protection No. 195 „European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging”, 2021, QA Reference Centre for EC

j) European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition, European Communities, 2006

k) European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition Supplements European Union, 2013

l) Corrections/updates on the European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening chapter, 2b digital mammography, European Union 2017

m) Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, 2018

n) CENELEC — EN 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance; și standardele colaterale:

— 60601-2-44 pentru CT;

— 60601-2-45 pentru mamografe;

— 60601-2-54 pentru aparatele de radiografiat și de radioscopie;

— 60601-2-63 pentru dentare extraorale;

— 60601-2-65 pentru dentare intraorale;

— 60601-2-43 pentru procedurile intervenționale ghidate radioscopice.

o) NCRP Raport nr. 147 — Proiectarea și evaluarea ecranării structurale pentru utilizarea medicală cu radiații X

p) DIN 6812 — Echipament medical cu radiații X până la 300 kV. Reguli de construcție pentru protecția structurală la radiație

q) Guide de l'ASN n° 11, Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection

*ANEXA Nr. 7  
la norme*

### Evaluarea riscului privind expunerea la radiații

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

A.7.2. Evaluarea riscului de expunere la radiații trebuie:

a) înregistrată;

b) actualizată;

c) discutată cu lucrătorii și alte persoane care pot fi afectate de riscurile identificate.

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

a) natura surselor de radiații utilizate;

b) magnitudinea expunerii potențiale și persoanele care ar putea fi expuse (expuneri anormale pentru personal, expuneri accidentale sau neintenționate pentru pacienți, expunerea publicului);

c) rezultatele monitorizării dozimetrice individuale anterioare sau monitorizarea dozimetrică de arie relevantă pentru practica respectivă;

d) recomandările din partea producătorului, furnizorului echipamentului radiologic sau a societății care asigură serviciile de manipulare privind utilizarea acestuia în condiții de siguranță;

e) identificarea posibilelor evenimente care conduc la expuneri potențiale (defecțiuni ale instalației radiologice medicale, erori ale software-ului, erori de operare, influența factorilor externi etc.);

f) accidentele posibile, probabilitatea de apariție a acestora și severitatea potențială cauzată;

g) eficacitatea și utilizarea echipamentului de protecție individual corespunzător.

A.7.4. Pe baza evaluării riscului de expunere la radiații se stabilesc:

a) acțiunile necesare pentru a se asigura că expunerea la radiații a tuturor persoanelor este menținută atât de mică cât este rezonabil posibil de obținut, luând în considerare factorii economici și sociali (Publ 103, ICRP 2007);

b) programul de verificări periodice, sisteme de avertizare și siguranță, amenajări de protecție radiologică;

c) necesarul de echipament individual de protecție radiologică;

d) necesitatea stabilirii unor constrângeri de doză în etapele de planificare sau de amenajare și valorile acestora;

e) evaluarea condițiilor de muncă în cazul oricărei lucrătoare care declară starea de graviditate;

f) planul de intervenție, ținând cont de accidentele potențiale;

g) programul de instruire și pregătire pentru personalul expus profesional;

h) încadrarea personalului expus profesional în categoria A sau B;

i) evaluarea dozelor pentru personalul expus profesional și pentru alte persoane care au acces în zona controlată.

*ANEXA Nr. 8  
la norme*

### Factorii importanți pentru optimizarea expunerii medicale

a) timpul de expunere;

b) tipul receptorului de imagine;

c) suprafața de examinat, numărul și dimensiunea vizualizărilor pentru o examinare (de exemplu, numărul de expuneri filme, numărul de proiecții sau secțiunile CT);

d) utilizarea de grile antiîmprăștiere mobile/fixe;

e) colimarea fasciculului primar strict la zona de interes clinic pentru a minimiza volumul de țesut iradiat al pacientului și astfel pentru a îmbunătăți calitatea imaginii și a micșora doza primită de pacient;

f) filtrarea corespunzătoare a fasciculului primar pentru a genera o calitate/penetrabilitate a fasciculului adecvată contrastului inerent al zonei de interes clinic;

g) parametrii operaționali (de exemplu, tensiunea tubului röntgen — kV, curentul tubului — mA sau produsul curent — timp de expunere — mAs) și valoarea pentru distanța sursă-imagine;

h) tehnici adecvate de stocare a imaginii în imagistica dinamică (de exemplu, numărul de imagini pe secundă);

i) factori adecvați de procesare a imaginii (de exemplu, temperatura revelatorului și algoritmi de reconstrucție a imaginii);

j) utilizarea pentru pacienți a echipamentelor individuale de protecție, cu scopul de a proteja organele radiosensibile, și a dispozitivelor de imobilizare pentru a evita mișcarea pacientului în timpul expunerilor medicale, în special în cazul examinării radiologice a pacienților pediatrici.

*ANEXA Nr. 9  
la norme*

### Metode de reducere a dozei la pacient

#### A9.1. Radiologia intervențională

a) menținerea emisiei de radiație numai pe timpul minim necesar;

b) operatorul trebuie să știe că debitul dozei și doza cresc mai repede în cazul pacienților cu dimensiuni mai mari;

c) utilizarea fluoroscopiei pulsate și a ultimei imagini achiziționate păstrate pe monitor;

d) utilizarea geometriei cu tubul röntgen sub masa pacientului, ori de câte ori este posibil clinic;

e) se va menține tubul RX la o distanță cât mai mare posibil de pacient, iar intensificatorul de imagine cât mai aproape posibil de pacient;

f) colimarea se va face tot timpul cât mai aproape de zona de interes;

g) nu se va utiliza nejustificat magnificația geometrică;

h) menținerea curentului în tub la o valoare cât mai mică posibilă prin menținerea potențialului tubului RX (kVp) la o valoare cât mai ridicată pentru obținerea compromisului adecvat între calitatea imaginii și doza mică la pacient;

i) utilizarea sistemului automat de control al luminozității calibrat corespunzător;

j) la proceduri care necesită timpi mari de expunere la radiații se vor reconsidera opțiunile pentru poziționarea pacientului sau modificarea câmpului de radiație sau alte mijloace de modificare a înclinării fasciculului, astfel încât să se evite expunerea aceleiași zone a pielii;

k) operatorul trebuie să știe că dozele pot varia chiar de 10 ori pentru același timp de fluoroscopie, depinzând de

dimensiunile pacientului, poziția zonei unde cade fasciculul RX, unghiul fasciculului, distanța de la tubul RX la pacient;

l) se va scoate grila la procedurile cu pacienți cu dimensiuni mici sau când intensificatorul de imagine nu poate fi plasat aproape de pacient.

#### A9.2. Radiologia generală

##### 1. pentru procedurile fluoroscopice:

a) distanța pata focală — piele nu trebuie să fie mai mică de 45 cm;

b) utilizarea sistemelor de control automat al expunerii și de control automat al luminozității calibrate corespunzător;

c) combinațiile de valori ale parametrilor de expunere care conduc la o doză mare pentru pacient trebuie să fie folosite numai unde este strict necesar și justificat din punct de vedere clinic;

d) se recomandă utilizarea celui mai mare intensificator de imagine sau a câmpului cu dimensiunea corespunzătoare cu ecran plat colimat până la regiunea de interes, care este în concordanță cu nevoile de formare a imaginii;

e) lumina ambientală trebuie să fie adecvată pentru vizualizarea imaginilor de pe monitoare;

f) utilizarea atenționării sonore la depășirea unui anumit timp de expunere continuă;

g) efectuarea de tehnici de reducere a dozei pacientului pentru sistemele de fluoroscopie digitală, respectiv:

— colimarea realizată anterior iradierii (colimare virtuală);

— filtrarea fasciculului de energie mare prin utilizarea filtrelor de Cu sau de tantal;

- utilizarea filtrelor semitransparente pentru compensarea absorbției diferențiale în anumite zone de examinat;
- tehnici pentru zone de interes în cazul fluoroscopiei;
- 2. pentru procedurile radiografice:
  - a) utilizarea detectorilor de imagine digitală;
  - b) utilizarea de combinații film — ecran intensificator cât mai sensibile;
  - c) utilizarea grilelor antiîmprăștiere când regiunile expuse au potențial de împrăștiere mare;
  - d) utilizarea geometriei cu receptorul de imagine cât mai aproape de suprafața de ieșire a radiației din pacient;
  - e) colimarea fasciculului la dimensiunea minimă necesară, ținând cont de nevoile clinice;
  - f) utilizarea unei distanțe sursă — imagine de minimum 1 metru;
  - g) folosirea de materiale cu un coeficient de absorbție a radiațiilor scăzut pentru obiectele interpușe între tub și receptorul de imagine (casete, grile, masa pacientului);
  - h) la alegerea parametrilor tubului radiogen se are în vedere că:
    - mărirea înaltei tensiuni reduce doza la pacient, dar scade contrastul imaginii;
    - filtrarea suplimentară mărește energia medie a fasciculului și penetrabilitatea acestuia și reduce doza la pacient;
    - reducerea valorii mAs scade doza la pacient;
- 3. pentru procedurile mamografice:
  - a) utilizarea de combinații film — ecran intensificator de mare sensibilitate;

- b) utilizarea sistemelor de control automat al expunerii calibrate corespunzător și de compresie a sâului;
  - c) postprocesarea imaginilor digitale;
  - d) utilizarea algoritmilor speciali de decelare a nodurilor;
  - e) alegerea parametrilor de expunere corespunzători pentru fiecare sân;
  - f) utilizarea unei distanțe sursă — imagine de 0,6 m.
- A9.3. Radiologia dentară
1. pentru radiologia dentară intraorală:
    - utilizarea echipamentului individual de protecție a glandei tiroide;
  2. pentru CBCT:
    - a) parametrii de expunere trebuie să fie ajustabili și valorile optimizate trecute în protocoale pentru fiecare tip de examinare dorită;
    - b) alegerea celui mai mic volum expus impus de necesitatea clinică;
    - c) calibrarea dispozitivelor dotate cu senzori digitali;
    - d) alegerea dimensiunii celei mai mari a voxelului compatibilă cu precizia acceptabilă a diagnosticului;
    - e) utilizarea cu atenție a echipamentului individual de protecție a glandei tiroide când aceasta este aproape de fasciculul primar, corelat cu o colimare adecvată a fasciculului X, astfel încât să fie evitate artefactele pe imagine.

ANEXA Nr. 10  
la norme

### Evidențe și raportări

- A10.1. Evidențe:
- a) evidența instalațiilor radiologice medicale;
  - b) cartea tehnică a instalațiilor radiologice medicale;
  - c) evidența personalului alocat instalației radiologice medicale, certificatele cursurilor de formare și instructajelor urmate;
  - d) evidența monitorizării individuale a lucrătorilor expuși;
  - e) evidența supravegherii medicale a lucrătorilor expuși;
  - f) evidența monitorizării radiologice pentru zonele controlate și supravegheate;
  - g) înregistrări privind dozimetria pacientului;
  - h) evidența echipamentului individual și colectiv de protecție la radiații destinat lucrătorilor expuși, pacienților și aparținătorilor;
  - i) evidența echipamentelor de măsurare dozimetrică, inclusiv calibrările;
  - j) raportul de punere în funcțiune;
  - k) înregistrări privind expunerile medicale accidentale sau neintenționate;
  - l) înregistrarea situațiilor de urgență;
  - m) înregistrările privind depășirile nivelului dozei de investigare pentru lucrătorii expuși;

- n) registrul cu pacienții și evidența procedurilor aplicate;
- o) analize periodice anuale comparative ale dozelor cu nivelurile de referință și propuneri pentru îmbunătățirea practicii;
- p) înregistrări privind verificările zilnice;
- q) înregistrări privind verificări tehnice periodice, controlul calității, reparații, înlocuiri componente;
- r) auditul clinic și programul de asigurare a calității, proceduri, revizii, colaborarea cu responsabilul AQ.

### A10.2. Raportări la CNCAN:

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

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329  
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro  
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.  
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro  
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

