

COMISIA NATIONALA PENTRU CONTROLUL ACTIVITATILOR NUCLEARE

NSR-12

NORME DE SECURITATE RADIOLOGICA IN PRACTICA DE RADIOTERAPIE au fost aprobate prin Ordinul CNCAN nr. 94 /14.04.2004

NORME DE SECURITATE RADIOLOGICA IN PRACTICA DE RADIOTERAPIE

CAPITOLUL I Scop si definitii

1.1 Scop

Art. 1 – (1) Scopul prezentelor norme este de a stabili cerintele specifice de securitate radiologica in radioterapia medicala umana.

(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 potientiale.

(4) Prezentele norme stabilesc cerintele de autorizare si de inspectie de catre Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare (CNCAN) a practicii de radioterapie.

1.2 Definitii si abrevieri

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) *Afterloading* - tehnica prin care aplicatorii sau tuburile de ghidare sunt plasate in/pe pacient inainte de plasarea surselor radioactive, pentru a permite verificarea pozitionarii corecte a surselor radioactive cat si a transferului cu precizie a surselor radioactive.

b) *Aplicatie interstitiala* - tehnica radioterapeutica prin care materialul radioactiv este implantat in volumul tinta.

c) *Aplicatie intracavitara* - tehnica radioterapeutica prin care materialul radioactiv este plasat in interiorul cavitatilor naturale.

d) *Aplicatie superficiala* - tehnica radioterapeutica prin care materialul radioactiv este plasat pe suprafata pielii sau a ochilor.

e) *Camera de stocare* - camera desemnata pentru stocarea, pregatirea, controlul si sterilizarea surselor radioactive, dupa caz camera de stocare poate include si depozitul de surse radioactive.

f) *Camera de tratament* - camera in care pacientul stationeaza pe toata perioada de timp in care este expus la radiatii in scop terapeutic sau cand sursele radioactive sunt implantate in el.

g) *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.

h) *Evaluare de securitate* - o analiza a aspectelor privind proiectarea, utilizarea si manipularea unei instalatii de radioterapie, 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 de radioterapie si analiza riscurilor asociate cu conditiile normale de lucru si cu situatiile de accident.

i) *Laborator de dozimetrie standard primar sau secundar* - 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.

j) *Volumul tinta* - un concept geometric utilizat in radioterapie pentru planul de tratament, care ia in considerare efectul net al miscarii pacientului si al miscarii tesuturilor de iradiat, variatiile in dimensiuni si in forma ale tesuturilor si variatiile geometriei fasciculului, de exemplu dimensiunea si directia fasciculului.

(3) Abrevierile utilizate in aceste norme sunt:

- AIEA - Agentia Internationala pentru Energia Atomica
- ASR - Autorizatie de Securitate Radiologica
- CC - Controlul Calitatii
- CNCAN - Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare
- ESTRO - Societatea Europeana pentru Radiologie Terapeutica si Oncologie
- ICRP - Comisia Internationala de Radioprotectie
- ICRU - Comisia Internationala de Unitati si Masuratori de Radiatii
- IEC - Comisia Internationala de Electrotehnica
- MS - Ministerul Sanatatii
- NCRP - Consiliul National de Protectie impotriva Radiatiilor si Masuratori - SUA
- NFSR - Normele Fundamentale de Securitate Radiologica
- NSR-PA - Normele de Securitate Radiologica - Proceduri de Autorizare
- PRP - Programul de Radioprotectie
- PMC - Programul de Management a Calitatii
- OMS - Organizatia Mondiala a Sanatatii

CAPITOLUL II

Domeniul de aplicabilitate

Art. 3 - (1) Prezentele norme se aplica practicii de radioterapie medicala umana care implica riscul expunerii la radiatii ionizante provenite de la utilizarea instalatiilor de radioterapie.

(2) In sensul prezentelor norme, instalatia de radioterapie este o instalatie radiologica medicala, de tipul:

- a) Instalatii RX de teleterapie (cu fascicul extern) pentru:
 - terapie de contact cu tensiunea electrica pana la 100 kV;
 - terapie superficiala cu tensiunea electrica in jur de 100 kV;
 - terapie de ortovoltaj cu tensiunea electrica 150-300 kV;
- b) Instalatii gamma de teleterapie (cu fascicul extern) cu surse radioactive inchise, ca de exemplu o instalatie de telecobaltoterapie care contine o sursa de cobalt - 60;
- c) Acceleratoare liniare medicale (linacuri) care produc:
 - fascicule de fotoni cu energia mica 4-8 MV
 - fascicule de fotoni cu energia medie 10-15 MV si electroni
 - fascicule de fotoni cu energia mare 18-25 MV si electroni
- d) Simulatoare si simulatoare CT de radioterapie pentru realizarea planului de tratament.
- e) Instalatii de brachiterapie (curieterapie) cu surse radioactive inchise:
 - ✓ clasificare dupa modul de incarcare:
 - instalatie de brachiterapie cu incarcare manuala cand aplicatorul este preincarcat si contine surse radioactive in momentul plasarii aplicatorului pe pacient sau,
 - instalatie de brachiterapie afterloading - cand aplicatorul este plasat mai intai in pozitia tinta pe pacient si sursele radioactive sunt incarcate mai tarziu fie cu mana (afterloading manual) fie automat de catre instalatie (instalatie afterloading telecomandata), sau
 - ✓ clasificare dupa debitul dozei:
 - instalatie de brachiterapie LDR - debitul dozei mic;
 - instalatie de brachiterapie MDR - debitul dozei mediu;
 - instalatie de brachiterapie HDR - debitul dozei mare;
 - instalatie de brachiterapie PDR - debitul dozei pulsatoriu.
 - ✓ clasificare dupa tehnica:
 - implant temporar;
 - implant permanent

(3) Principiile generale de protectie si securitate descrise in aceste norme se aplica si in noile tehnici care utilizeaza surse radioactive inchise, ca de exemplu, tratamentul restenozei si brachiterapia stereotactica, si in alte tehnici.

(4) Prezentele norme nu se aplica in cazul terapiei cu surse deschise in medicina nucleara.

CAPITOLUL III

Responsabilitati

3.1 Angajamentul conducerii si declararea politicii de securitate radiologica

Art. 4 – (1) In cadrul fiecarei unitati sanitare in care se desfasoara practica de radioterapie 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 pentru a descuraja automulțumirea.

(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 radioterapie si recunoaste ca obiectivul principal este tratamentul medical, starea de sanatate si securitatea pacientului.

(4) Aceasta declaratie politica trebuie sa fie cunoscuta de conducerea unitatii sanitare, de personalul medical si trebuie sa fie urmata de stabilirea unui program de radioprotectie (PRP) care include un program de management al calitatii (PMC) si de intretinerea unei culturi de securitate in institutie.

a) Aspectele programului de radioprotectie (PRP) sunt date in anexa nr. 2.

b) Programul de management al calitatii (PMC) se poate elabora luand ca ghid publicatiile "Asigurarea calitatii in radioterapie" OMS, 1988, „Organizarea, dezvoltarea, asigurarea calitatii si radioprotectia in serviciile de radiologie: imagistica si radioterapie” OMS, 1997, Geneva, Raportul Comitetului de Asigurare a Calitatii ESTRO - „Ghid practic pentru implementarea unui sistem de calitate in radioterapie”.

(5) Manualul de management al calitatii si procedurile functiilor sistemului se intocmesc in conformitate cu seria de standarde SR-ISO 9000.

(6) In anexa nr. 3 sunt date exemple de program de management al calitatii la diferite instalatii de radioterapie.

(7) Existenta si implementarea cerintelor de mai sus sunt conditii de autorizare de catre CNCAN a practicii de radioterapie.

3.2 Organizare si responsabilitati

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

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

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 radioterapie (radioterapeuti)- medici primari sau specialisti in radioterapie;

e) personalul mediu de radioterapie: asistenti medicali, tehnicieni radiologi;

f) personalul tehnic care indeplineste sarcini speciale, de exemplu manipularea instalatiilor de radioterapie (instalarea, montarea, verificarea, intretinerea, service, repararea) sau testarea instalatiilor de radioterapie (testele de control al calitatii).

g) furnizorii de instalatii, produse si servicii pentru radioterapie;

h) comitetele etice;

i) alte categorii de personal implicate in desfasurarea practicii de radioterapie.

Art. 6 – (1) Toate persoanele implicate in radioprotectia si securitatea instalatiilor de radioterapie 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 si art. 6, privind pregatirea generala si de specialitate relevante pentru indeplinirea responsabilitatilor in radioprotectie si securitate.

(2) Pentru medicii radioterapeuti, 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 si sanatate conform legii (Ministerul Educatiei, Cercetarii si Tineretului, Ministerul Sanatatii, etc.);

- b) acreditarea sau competenta ceruta pentru a-si exercita profesia acordata de autoritatea competenta relevanta sau alte organisme profesionale sau academice, conform legii;
 - 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, sub indrumarea unor experti acreditati in protectie radiologica, inainte ca personalul sa lucreze fara supraveghere.
- (3)** Titularii de autorizatie de manipulare pentru instalatiile de radioterapie (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 de radioterapie.
 - 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 trebuie sa dezvolte, sa implementeze si sa documenteze un program de radioprotectie proportional cu natura si marimea riscurilor asociate practicii de radioterapie, 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 trebuie sa asigure resursele necesare pentru a se implementa efectiv acest program.

Art. 10 – (1) Titularul de autorizatie trebuie sa nominalizeze unul sau mai multi experti acreditati in protectie radiologica, aflat/aflati intr-o relatie contractuala legala, depinzand de marimea departamentului de radioterapie.

(2) Expertul acreditat in protectie radiologica trebuie sa posede dupa caz, permis de exercitare nivelul 3, emis de CNCAN, pentru:

- domeniul *Generatori de Radiatii (GR)*, practica *Radioterapie*, sau
- domeniul *Surse inchise (SI)*, practica *Radioterapie*, sau
- domeniul *acceleratori de particule (AP)*, practica *Radioterapie*.

(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 trebuie sa numeasca in scris, un responsabil cu securitatea radiologica, pentru fiecare zona controlata.

(2) Acesta trebuie sa aiba suficienta autoritate manageriala.

(3) Responsabilul cu securitatea radiologica trebuie sa posede, dupa caz, permis de exercitare nivelul 2, emis de CNCAN, pentru:

- domeniul *Radioterapie (RDT)*, specialitatea *Röntgentherapie (RTT)*, sau *Teleterapie, terapie cu acceleratori de particule (TLTA)*, sau *Curieterapie (brachiterapie)*;
- domeniul *Generatori de radiatii (GR)*, specialitatea *Montare, reparare, intretinere, verificare (MRIVX) sau Alte aplicatii (AAX)*;
- domeniul *Surse inchise de radiatii (instalatii cu surse inchise) (SI)*, 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 trebuie sa dezvolte, sa implementeze si sa documenteze un program de management al calitatii sub responsabilitatea titularului.

Art. 13 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure ca in cazul utilizarii in scop terapeutic a radiatiei incluzand teleterapia si brachiterapia, dozimetria clinica, calibrarea surselor de radiatii si verificarile impuse de cerintele de management al calitatii sa fie efectuate sau supravegheate de un expert in fizica medicala sau un fizician medical, dupa caz.

(2) Expertul in fizica medicala de radioterapie trebuie sa aiba recunoasterea MS si trebuie sa posede permis de exercitare nivel 3, emis de CNCAN, pentru:

- domeniul *Generatori de Radiatii (GR)*, practica *Radioterapie*, sau
- domeniul *Surse inchise (SI)*, practica *Radioterapie*, sau
- domeniul *acceleratori de particule (AP)*, practica *Radioterapie*.

(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. 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 de radioterapie si la proiectarea laboratorului de radioterapie;

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 radioterapie (incluzand bugetul, instalatiile si personalul), a utilizarii instalatiilor de radioterapie, a politicilor si a procedurilor;
- b) sa raspunda de aplicarea prezentelor norme in zona controlata si zona supravegheata;
- c) sa raspunda de desfasurarea practicii de radioterapie 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 de radioterapie sa fie cunoscute de operatori;
- g) sa asigure intocmirea si aplicarea planului de urgenta radiologica;
- h) sa supravegheze verificarea periodica a instalatiilor de radioterapie 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 de radioterapie si la proiectarea laboratorului de radioterapie.

Art. 16 Responsabilitatile practicianului medical - radioterapeutul, referitoare la securitatea radiologica, sunt:

- a) sa asigure protectia generala si securitatea pacientului;
- b) sa acorde consultatia si prescrierea dozei;
- c) sa supravegheze si sa evalueze tratamentul pacientului;
- d) sa evalueze calitatea in practica de radioterapie;
- e) sa elaboreze criteriile specifice pentru tratamentul: unei paciente insarcinate, a pacientilor pediatrici sau a persoanelor in cadrul cercetarii medicale sau biomedicale;
- f) sa raporteze incidentele si accidentele radiologice responsabilului cu securitatea radiologica
- g) sa monitorizeze pacientul dupa tratament si sa evalueze rezultatul tratamentului si morbiditatea.

Art. 17 Responsabilitatile expertului in fizica radioterapiei sau ale fizicianului medical, sunt:

- a) sa elaboreze cerinte si specificatii pentru achizitionarea instalatiei potrivite de radioterapie, asigurandu-se de securitatea radiologica a instalatiei;
- b) sa intocmeasca tema de proiectare pentru amplasarea si constructia laboratorului de radioterapie, in colaborare cu radioterapeutul;
- c) sa participe la testele de acceptare, punerea in functiune, calibrarea si managementul calitatii la toate instalatiile de radioterapie;
- d) sa efectueze masuratorile radiatiei pentru achizitionarea datelor de fascicul;
- e) sa efectueze partea fizica a planificarii tratamentului si planurile de tratament ale pacientilor
- f) sa supravegheze instalarea-montarea, intretinerea, verificarea, repararea instalatiilor de radioterapie;
- g) sa stabileasca si sa revizuiasca proceduri de management al calitatii;
- h) sa participe la inventarierea instalatiilor de radioterapie;
- i) sa participe la investigarea si la evaluarea incidentelor si accidentelor radiologice;
- j) sa efectueze controlul dozelor eliberate pacientilor;
- k) sa asigure dozimetria clinica;
- l) sa participe la auditul clinic si la optimizarea practicii.

3.3 Managementul calitatii

Art. 18 – (1) Programul de management al 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 asigurare si control al calitatii si proceduri adecvate pentru analiza, stabilirea si evaluarea eficientei generale a practicii de radioterapie.
- (2)** Titularul de autorizatie si conducerea departamentului de radioterapie trebuie sa asigure resursele necesare de timp, personal si de buget pentru realizarea unui program efectiv de management al calitatii.
- (3)** Programul trebuie sa acopere intregul proces al radioterapiei, inclusiv localizarea tumorii, imobilizarea pacientului, planificarea tratamentului si administrarea dozei, precum si inregistrari de calitate a acestora.
- (4)** Trebuie sa se asigure imbunatatirea continua a calitatii. Aceasta implica imbunatatirea continua a procedurilor de utilizare a instalatiilor de radioterapie in tratament, imbunatatire bazata pe noile informatii invatate din programul de management al calitatii si din noile tehnici dezvoltate de comunitatea radioterapeutica.
- (5)** Revizuirea programului de management al calitatii trebuie sa tina cont de experienta operationala si de lectiile invatate din accidente si din greseli si trebuie sa ajute in identificarea problemelor potentiale si la corectarea deficientelor; revizuirea trebuie sa fie efectuata sistematic ca parte a imbunatatirii continue a calitatii.
- (6)** Cateva exemple de program de management al calitatii la diferite instalatii de radioterapie sunt date in anexa nr. 3.

Art. 19 Managementul calitatii trebuie sa acopere cel putin:

- a) procedurile specifice prestarii serviciului de radioterapie conform ISO 9000;
- b) testele de acceptare ale instalatiei de radioterapie si punerea in functiune a acesteia;
- c) controlul calitatii instalatiei de radioterapie (hardware si software), a sistemului de planificare a tratamentului si al instrumentelor de masura;
- d) proceduri de utilizare a instalatiilor de radioterapie;
- e) selectarea procedurii corecte pentru pacient;
- f) planificarea si informarea pacientului;
- g) dozimetria clinica;
- h) optimizarea protocolului de tratament;
- i) pregatirea si educarea continua a personalului;
- j) auditul clinic;
- k) evaluarea rezultatelor generale ale serviciului de radioterapie;
- l) mentinerea inregistrarilor si scrierea raportului.

3.4 Factorii umani

Art. 20 – (1) Titularul de autorizatie 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 trebuie sa desemneze in scris toti specialistii care desfasoara practica de radioterapie, 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 periodic reanalizat pe masura ce sarcina de lucru, incarcarea, creste, sau pe masura ce in laboratorul de radioterapie se introduc tehnici noi si instalatii de radioterapie noi.

3.4.2 }colarizare si pregatire

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

(2) Investirea in instalatiile de radioterapie trebuie sa fie insotita de investirea concomitenta in pregatirea si autorizarea personalului implicat in practica de radioterapie.

(3) Titularul de autorizatie 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 trebuie sa asigure ca personalul are cunostinta de:

- a) conditiile din autorizatie;
- b) procedurile de utilizare ale instalatiilor de radioterapie;
- c) responsabilitatile individuale proprii;
- d) instructiunile care trebuie furnizate pacientilor si a persoanele care ii au in grija;
- e) politicile si procedurile de radioprotectie;
- f) programele locale de management al calitatii, PMC si procedurile de control al calitatii (CC);
- g) analizele incidentelor si accidentelor radiologice care s-au produs sau s-ar putea produce in institutie sau in alta parte si masurile corective si preventive necesare.

Art. 24 - (1) Pregatirea personalului trebuie sa fie finalizata inainte de obtinerea permisului de exercitare si 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 de radioterapie, in sarcinile de serviciu, in reglementari, in conditiile si termenele din autorizatie si in procedurile de securitate radiologica.

(3) Titularul de autorizatie 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 pesonalului, sa mentina familiarizarea 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 modalitati.

(4) Titularul de autorizatie trebuie sa pregateasca si sa pastreze evidenta instruirii initiale si periodice. Aceste inregistrari trebuie mentinute cel putin cinci ani dupa incetarea activitatii de radioterapie.

CAPITOLUL IV Autorizarea practicii

4.1 Autorizarea

Art. 25 - (1) Orice persoana constituita conform legii, care intentioneaza sa utilizeze surse de radiatii ionizante in scop terapeutic, trebuie sa notifice intentia la CNCAN si trebuie sa solicite autorizarea conform cu Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare.

(2) Pentru autorizarea punerii in functiune a unei instalatii de telecobaltoterapie sau a unui accelerator liniar, documentatia tehnica care se va anexa cererii de autorizare a punerii in functiune, trebuie sa contina:

- a) Asigurarea de catre titularul de autorizatie ca s-au realizat amenajarile de radioprotectie conform documentatiei tehnice suport depuse la CNCAN si pentru care s-a emis autorizatia de amplasare constructie.
- b) Buletinul de verificare tehnica a instalatiei de radioterapie dupa montare (protocolul testelor de acceptare), emis de montator, unitate autorizata conform Legii nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare.
- c) Datele de identificare si componenta instalatie de radioterapie, in concordanta cu componenta descrisa in ASR-ul acestui tip de instalatie, ca anexa la buletinul de verificare emis de montator.
- d) Buletinul de verificare a eficacitatii ecranelor de protectie, emis de o unitate autorizata conform Legii nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare.
- e) Numele si prenumele expertului acreditat in protectie radiologica si datele permisului de exercitare nivel 3 ale acestuia: nr., data emiterii, data expirarii.
- f) Numele si prenumele expertului in fizica medicala si datele permisului de exercitare nivel 3 ale acestuia (sau fizicianul medical si datele permisului de exercitare nivel 2 ale acestuia): nr., data emiterii, data expirarii.
- g) Regulamentul de lucru care trebuie sa contina si regulile de radioprotectie si securitate radiologica care trebuie respectate la punerea in functiune a noi instalatii de radioterapie.
- h) Intervalul de timp pentru care se solicita autorizarea punerii in functiune;
- i) Copii ale Ordinilor de Plata ale taxei si tarifului de autorizare, conform Regulamentului privind taxele si tarifele pentru autorizarea si controlul activitatilor nucleare, editia in vigoare.

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 radioterapie, se autorizeaza pe faze de realizare, si anume:

- a) amplasarea;
- b) constructia;
- c) punerea in functiune (numai pentru instalatiile de telecobaltoterapie si acceleratoarele liniare);
- d) utilizarea;
- e) modificarea;
- f) detinerea;
- g) dezafectarea

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

(4) Pentru practica de radioterapie in care se utilizeaza instalatii de RX-terapie 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.

(5) Prin exceptie de la prevederile al. (4), in cazul casarii instalatiei de RX-terapie demontarea si casarea acesteia se pot 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 radioterapie 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 de radioterapie.

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 al laboratorului precum si alte modificari in actul constitutiv al firmei care modifica 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 de radioterapie 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 radioterapie se face conform cu art. 79 - 85 din Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare.

4.3 Inspectia

Art. 30 - (1) Titularul de autorizatie 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 de catre CNCAN a practicilor de radioterapie este dat in anexa nr. 5.

4.4 Autorizarea altor practici legate de radioterapie

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

- a) producere, import - export, transportul, expeditie, tranzitul, furnizare, inchiriere sau transfer al surselor si instalatiilor de radioterapie;
- b) manipulare (instalare-montare, verificare, service, reparare, intretinere, modificare, dezmembrare) a instalatiilor de radioterapie;

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

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

CAPITOLUL V

Securitatea surselor radioactive si a instalatiilor de radioterapie

5.1 Securitatea surselor si a instalatiilor de radioterapie

Art. 32 In expunerile medicale in scop terapeutic se vor utiliza numai surse radioactive si instalatii de radioterapie care:

- a) au Certificat de Inregistrare a Dispozitivului Medical, emis de MS, conform cu Legea nr. 176/2000 sau au Certificat de Inregistrare a Dispozitivului Medical la locul de utilizare, emis de SVIAM, conform reglementarilor MS;
- b) au Autorizatie de Securitate Radiologica (ASR), emisa de CNCAN, conform cu Legea nr. 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare;
- c) sunt testate periodic, conform cerintelor producatorului si conditiilor din ASR, pentru verificarea incadrarii in parametri tehnici nominali.

Art. 33 In concordanta cu art. 59 din Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare, documentatia tehnica pentru autorizatia de securitate radiologica a unei instalatii de radioterapie 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 de radioterapie sunt mentionate in anexa nr. 6.

Art. 34 Titularul de autorizatie trebuie:

- a) sa ia in considerare informatiile transmise de furnizori, sa identifice posibilele defectiuni ale instalatiei de radioterapie 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, managementul calitatii si respectarea instructiunilor privind utilizarea instalatiei de radioterapie, 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.

5.1.1 Instalatii de radioterapie

Art. 35 - (1) Instalatiile de radioterapie si sursele radioactive trebuie sa fie achizitionate numai de la furnizori autorizati si trebuie sa aiba teste de tip valabile.

(2) Procedurile de achizitionare, instalare, acceptare, punere in functiune, utilizare, manipulare si controlul calitatii, la instalatiile de radioterapie trebuie sa fie dezvoltate cu implicarea expertilor in fizica radioterapiei si a expertilor acreditati in protectie radiologica.

5.1.2 Surse inchise

Art. 36 - (1) In brachiterapie, cand se utilizeaza un aplicator acesta trebuie sa fie special fabricat pentru sursa cu care este compatibil si aplicatorul trebuie sa fie marcat pentru a fi identificat cu usurinta.

(2) Sursele beta emitatoare utilizate in brachiterapie trebuie sa fie dotate cu ecranare de elemente cu numar atomic mic pentru a minimiza radiatia de franare (bremsstrahlung).

(3) Se recomanda ca sursele radioactive inchise utilizate in radioterapia externa sa fie inlocuite la un interval de timp egal cu o perioada de injumatatire a radionuclidului utilizat.

(4) Utilizarea surselor dupa expirarea timpului de viata recomandat de producator, poate sa continue numai dupa efectuarea testelor de verificare conform SR ISO 2919 „Surse inchise de radiatii nucleare. Clasificare” si SR ISO 9978 „Surse inchise de radiatii nucleare. Metode de verificare a etanseitatii” si numai dupa aprobarea CNCAN a conformitatii acestor teste. Testele de verificare ale surselor trebuie facute de catre laboratoare de incercari desemnate de CNCAN sau unitati autorizate sa manipuleze instalatiile de radioterapie respective.

(5) Nu se justifica utilizarea surselor radioactive inchise utilizate in radioterapia externa cand debitul dozei absorbite, masurat in apa in conditii de referinta, este mai mic de 50 cGy/min.

Conditii referinta sunt:

- a) fantoma: apa
- b) tipul camerei de ionizare: cilindric sau plan
- c) profunzimea de masurare: 5 cm apa
- d) distanta: distanta normala de tratament - distanta sursa camera de ionizare (75 cm, sau 100 cm, in functie de tipul instalatiei de telecobaltoterapie)
- e) dimensiunea campului: 10 cm x 10 cm, la distanta normala de tratament.

5.1.3 Proiectarea laboratorului de radioterapie

Art. 37 Laboratorul de radioterapie pentru instalatiile de teleterapie si brachiterapie telecomandata, va fi compus, dupa caz, cel putin din:

- a) camera de tratament destinata instalatiei de radioterapie;

- b) camera de comanda destinata consolei de comanda;
- c) camera pentru simulator;
- d) camera de planificare a tratamentului;
- e) depozit de surse, dupa caz;
- f) camera de dezbracare si asteptare pentru pacienti;
- g) camera pentru consultatii medicale;
- h) camera pentru personalul medical;
- i) vestiar, grup sanitar pentru personal si grup sanitar pentru pacienti;
- j) alte incaperi tehnice necesare in functie de complexitatea instalatiei.

Art. 38 – (1) In faza de proiectare a laboratorului de radioterapie care utilizeaza instalatii de radioterapie (camerele de expunere si celelalte camere ale laboratorului de radioterapie) 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 de radioterapie care se intentioneaza sa fie folosite.

(3) La proiectarea laboratorului de radioterapie se vor prevedea sisteme de securitate asociate cu instalatia de radioterapie si camera de expunere, care vor include comutatoarele de urgenta - „expunere oprita”, sistemele de avertizare si interconditionarile de securitate (dispozitivele de blocare).

(4) Laboratorul de radioterapie se va dota obligatoriu cu sistem de control al accesului, sistem de alarma, de avertizare si de semnalizare a incendiului, sistem de climatizare si ventilatie adecvata.

Art. 39 - (1) Se va afisa obligatoriu “Simbolul pericolului de radiatii ionizante” la fiecare intrare in camera de tratament, de simulare sau in depozitul de surse, 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. 40 Se va afisa obligatoriu conform cu art. 43, lit. c) din NFSR, la intrarea in zona controlata, etichete cu inscriptia “zona controlata” si cu informatii despre natura surselor si riscurile asociate.

Art. 41 Se pot utiliza metodele si datele pentru calculul ecranarii descrise in:

- a) IEC/TR3 61859 „Ghid pentru proiectarea camerelor de tratament de radioterapie”
- b) STAS 12897-90 Radioprotectie. Ecranarea radiatiilor gamma. 1990
- c) NCRP nr. 49 „Proiectarea si evaluarea ecranarii structurale pentru utilizare medicala a radiatiei X si gamma cu energii pana la 10 MeV”, septembrie 1976;
- d) DIN 6847 Acceleratoare medicale de electroni. Reguli de radioprotectie pentru instalare”, martie 1990.
- e) B.S. 4094: Partea 1: 1996 Date privind ecranarea radiatiei ionizante. Ecranarea radiatiei gamma.
- f) B.S. 4094: Partea 2: 1971 Date privind ecranarea radiatiei ionizante. Ecranarea radiatiei X.

Art. 42 - (1) La proiectarea laboratorului de radioterapie se vor utiliza constrangeri de doza nu mai mari decat:

- a) 10 mSv/an la locul de munca al persoanei expuse profesional la radiatii.
- b) 20 μ Sv/saptamana in spatiile in care persoanele din populatie pot avea acces.

(2) Ecranele, altele decat peretii camerei de tratament, vor fi proiectate astfel incat debitul dozei sa nu depaseasca 1 μ Sv/h.

Art. 43 Presupunerile conservative tipice utilizate in proiectarea ecranarii sunt:

- a) Atenuarea pacientului nu este de obicei luata in considerare.
- b) Radiatia de scapare (fuga) se considera maximum posibila.
- c) Sarcina, factorii de utilizare si de ocupare sunt de obicei supraestimati.
- d) Personalul stationeaza intotdeauna in locurile cele mai expuse din camerele adiacente.

Art. 44 - (1) Suprafata camerei de expunere trebuie sa corespunda cerintelor producatorului privind suprafata minima necesara instalarii si montarii instalatiei de radioterapie respective.

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

Art. 45 Atunci cand dimensiunea minima permisa pentru suprafata camerei de tratament nu este specificata in ASR-ul instalatiei de radioterapie respective, suprafata minima a camerei de tratament, fara sicana, fara a limita capacitatile tehnice ale instalatiei, trebuie sa fie de minimum:

- a) 16 m² pentru o instalatie RX de teleterapie (cu fascicul extern) pentru terapie superficiala si de contact;
- b) 22 m² pentru o instalatie RX de teleterapie (cu fascicul extern) terapie de ortovoltaj cu tensiunea electrica de pana la 300 kV
- c) 50 m² pentru o instalatie gamma de teleterapie (cu fascicul extern) cu surse radioactive inchise, ca de exemplu o instalatie de telecobaltoterapie care contine o sursa de cobalt - 60;
- d) 50 m² pentru acceleratoare liniare medicale (linacuri)
- e) 30 m² pentru simulatoare si simulatoare CT pentru radioterapie;
- f) 16 m² pentru instalatii de brachiterapie (curieterapie) cu surse radioactive inchise

Art. 46 - (1) De regula, amplasarea instalatiei de radioterapie se va face in centrul camerei.

(2) Pentru camerele de tratament existente, în care se reamplasează instalații de radioterapie noi, se pot accepta și suprafețe mai mici decat cele mentionate la art. 45, cu prezentarea unei justificări corespunzătoare, prin care se demonstrează că este asigurată protecția personalului expus profesional și a pacienților si instalatia poate fi utilizata in conditii optime.

Brachiterapie manuala

Art. 47 Laboratorul de brachiterapie manuala se va compune, cel putin din:

- a) camera de stocare si de pregatire a surselor radioactive;
- b) camera de aplicatie;
- c) camera de planificare a tratamentului;
- d) camera de tratament
- e) camera de consultatii medicale;
- f) camera pentru personalul medical;
- g) vestiar, grup sanitar pentru personal si grup sanitar pentru pacienti.

Art. 48 Cerintele tipice de securitate pentru stocarea si pregatirea surselor radioactive inchise pentru brachiterapia manuala sunt:

- a) Se va utiliza o camera special destinata numai pentru stocarea si pregatirea surselor de catre personalul pregatit si desemnat.
- b) Usa camerei de stocare si de pregatire va fi prevazuta cu un sistem de inchidere pentru a controla accesul si a asigura securitatea surselor.
- c) Depozitul de surse radioactive care poate fi in afara spatiului sau in spatiul existent al camerei de stocare si de pregatire al surselor trebuie sa fie prevazut cu: sistem de inchidere corespunzator, sistem de protectie fizica si de securitate radiologica a surselor radioactive, etichete corespunzatoare de zona controlata, sistem de avertizare al nivelului de radiatii, sistem de alarma si avertizare incendiu.
- d) Se va afisa simbolul pericol de radiatii ionizante, la fiecare usa de acces a camerei.
- e) Trebuie sa existe un container ecranat pentru toate sursele. Suprafata exterioara a containerului trebuie sa din material rezistent la foc; containerul trebuie sa fie situat in vecinatatea mesei de lucru pentru a reduce expunerea personalului in timpul manuirii si transferului surselor.
- f) Containerul trebuie sa aiba compartimente pentru diferite activitati ale surselor; fiecare compartiment trebuie sa fie marcat astfel incat sa permita imediat si usor identificarea continutului acesteia din exterior cu o expunere minima.
- g) Masa de lucru trebuie sa fie prevazuta cu o ecranare din blocuri in forma de L cu o fereastră de vizualizare din sticla cu plumb.
- h) Aria de manuire a surselor trebuie sa fie bine iluminata (min. 500 lucsi) si prevazuta cu o lupa montata intr-o pozitie fixa in scopul de a manui sursele eficient si cu un minimum de expunere.
- i) Trebuie sa fie disponibile dispozitive de manuire a surselor, de obicei forceps. Aceste dispozitive trebuie sa fie cat mai lungi cat este posibil practic, compatibile cu o manuire eficienta a sursei; trebuie sa fie prevazute dispozitive pentru prinderea sursei expeditiv cu degetele protejate de distanta.

- j) Sursele trebuie sa fie usor identificabile cu privirea. Daca sunt utilizate surse radioactive cu acelasi aspect dar cu activitati diferite, atunci acestea trebuie sa se poata distinge, de exemplu prin marcare cu diferite culori.
- k) Suprafata de lucru pentru pregatirea surselor trebuie sa fie neteda si fara imbinari pentru a evita pierderea surselor mici astfel ca de exemplu fragmente de fire de ¹⁹²Ir.
- l) Camera de stocare si de pregatire a surselor trebuie sa aiba o chiuveta pentru curatirea surselor, prevazuta cu un filtru sau o trapa (capcana) pentru a evita pierderea surselor la canal.
- m) Finisajele camerei trebuie sa permita decontaminarea eficienta a acesteia si camera trebuie sa fie prevazuta cu colturi rotunjite, suprafete lavabile, scurgeri in pardoseala ventilatie si climatizare adecvata.
- n) Instrumentele de sterilizare pentru aplicatori cu preincarcare trebuie sa fie disponibile in camera de pregatire sau de tratament in scopul de a asigura suficienta protectie.
- o) Trebuie sa existe o indicare clara a nivelului de radiatie. Trebuie sa existe un monitor de radiatii de arie cu prag de avertizare, vizibil, la intrarea in camera si in timpul manuirii surselor neecranate si trebuie sa existe un dozimetru de arie disponibil si in functiune in timpul manuirii surselor neecranate.
- p) Trebuie sa existe spatii disponibile pentru stocarea in siguranta a surselor expirate pentru a permite dezintegrarea surselor cu timpi de injumatatire mici, ca de exemplu ¹⁹²Ir.
- q) Containerele de transport purtate manual trebuie sa fie prevazute cu manere lungi si capac al containerului cu inchidere sigura pentru a preveni bascularea si scaparea surselor in timpul transportului.

Art. 49 Cerintele privind camera de tratament cu brachiterapie manuala sunt:

- a) Camerele de tratament vor fi prevazute pentru un singur pacient, sau cel mult doi pacienti. In cazul a doi pacienti intr-o camera, aceasta va fi prevazuta cu distanta si ecranare corespunzatoare intre paturi.
- b) Trebuie prevazute ecrane corespunzatoare mobile pentru protectia persoanelor expuse profesional si a vizitatorilor pacientilor de brachiterapie.
- c) Inainte de inceperea tratamentului trebuie plasate ecrane mobile aproape de patul pacientului astfel incat expunerea personalului medical care are grija de pacient sa fie minimizata.
- d) Camera de tratament trebuie sa fie prevazuta cu un container de stocare ecranat corespunzator, suficient de mare pentru a incapa si aplicatori daca este necesar si un instrument pentru manuirea de la distanta, un forceps, in eventualitatea dislocarii sursei din pozitia in care a fost fixata in pacient.
- e) Camerele de tratament trebuie prevazute cu un monitor de radiatie cu prag de avertizare sonora pentru a detecta cand pacientul cu sursa sau sursele parasesc camera.
- f) Camera de tratament trebuie prevazuta cu un dozimetru, un contaminometru de control adecvat pentru a monitoriza pacientul, imbracamintea pacientului sau lenjeria de pat.
- g) Deplasarea pacientilor cu aplicatori cu surse radioactive trebuie sa fie reduca la minimum, supravegheata si nu trebuie facuta in afara spatiului corespunzator destinat brachiterapiei din laboratorului de radioterapie.
- h) Numarul si pozitia surselor fixate in sau pe pacient trebuie controlate in tot cursul tratamentului.

Brachiterapia telecomandata si teleterapia (terapia cu fascicul extern)

Art. 50 Cerintele specifice privind brachiterapia telecomandata si teleterapia (terapia cu fascicul extern) sunt:

- a) Terapia cu fascicul extern sau brachiterapia cu debit mare al dozei trebuie sa se desfasoare intr-o camera de tratament desemnata pentru acest scop in laboratorului de radioterapie.
- b) Brachiterapia telecomandata LDR (cu debit mic al dozei) se poate desfasura in laboratorului de brachiterapie manuala.
- c) Intr-o camera de tratament se poate amplasa numai o singura instalatie de radioterapie.
- d) Accesul in fiecare camera de tratament trebuie sa fie prevazut cu un avertizor luminos conectat la un avertizor de radiatii cu prag care indica clar prezenta radiatiilor adica, daca instalatia de radioterapie este in functiune sau nu.

- e) Fiecare usa de acces in camera de tratament trebuie sa fie prevazuta cu un dispozitiv de blocare electric (interconditionare) pentru a preveni accesul neautorizat. Mecanismul trebuie sa fie capabil sa mentina intreruperea iradierii pana cand usa este inchisa si blocata (incuiata) si numai dupa ce s-a verificat ca nici o persoana in afara de pacient nu se afla in camera de tratament. Dupa intreruperea iradierii, repornirea iradierii trebuie sa fie posibila numai de la consola de comanda cu conditia ca parametri de operare sa nu fie schimbati sau reselectati.
- f) Durata iradierii pana la intrerupere trebuie sa ramana disponibila pentru continuarea expunerii.
- g) Unul sau mai multe comutatoare manuale de urgenta de intrerupere a functionarii instalatiei de radioterapie in caz de urgenta trebuie sa fie plasate convenabil in camera de tratament pentru a permite intreruperea iradierii din interiorul camerei.
- h) Consola de comanda trebuie sa fie instalata intr-o camera de comanda, astfel incat operatorul sa poata supraveghea accesul in camera de tratament tot timpul.
- i) Trebuie sa existe un sistem independent de supraveghere al pacientului pe toata durata tratamentului, si anume un sistem de televiziune cu circuit inchis.
- j) Dupa caz, sistemul de supraveghere al pacientului poate fi o fereastră de vizualizare din sticla cu plumb, care sa asigure radioprotectia corespunzatoare a persoanei care supravegheaza expunerea pe toata durata tratamentului.
- k) Trebuie sa existe un sistem de comunicare orala cu pacientul in timpul tratamentului, prin utilizarea unui interfon sau alt sistem alternativ de comunicare.
- l) In timpul efectuării tratamentului, prezenta altei persoane expuse profesional in camera de comanda trebuie sa fie minimum necesara pentru a evita distragerea atentiei operatorului.
- m) Un monitor de radiatie (avertizor de radiatii cu prag) montat in camera de tratament si camera de comanda si un dozimetru portabil trebuie sa fie utilizate pentru a confirma conditia de securitate a sursei (sursa in pozitia ecranata).
- n) Toate sistemele de securitate si avertizoarele de radiatii cu prag trebuie sa fie prevazute cu sisteme de alimentare suplimentare, alternative fata de retea.

5.2 Securitatea radiologica in cazul testelor de acceptare, la punerea in functiune si la utilizare.

Art. 51 Testele de acceptare si punerea in functiune a instalatiei de radioterapie trebuie sa cuprinda toate sistemele care au implicatii asupra securitatii, inclusiv sistemul de planificare a tratamentului.

5.2.1 Acceptare

Art. 52 - (1) Dupa instalarea si montarea instalatiei de radioterapie, trebuie sa fie efectuate testele de acceptare, pentru a verifica ca instalatia se conformeaza cu specificatiile tehnice date de producator si pentru a verifica conformitatea cu standardele IEC aplicabile.

(2) Instalatia de radioterapie este in responsabilitatea furnizorului pana in momentul acceptarii receptiei acesteia de catre beneficiar, respectiv titularul de autorizatie.

(3) Testele de acceptare sunt realizate de personalul autorizat al organizatiei autorizate pentru manipularea aceluia tip de instalatie de radioterapie si in prezenta personalului care reprezinta utilizatorul si anume expertul in fizica radioterapiei, pentru a decide acceptarea instalatiei de catre utilizator.

(4) Testele de acceptare care sunt incluse in protocolul de acceptare trebuie sa fie specificate in conditiile de achizitionare si contractele trebuie sa stabileasca clar responsabilitatea furnizorului pentru rezolvarea neconformitatilor identificate in timpul testelor de acceptare.

(5) Testele de gradul B si C specificate in standardele IEC pentru o instalatie de radioterapie pot fi utilizate ca ghid pentru intocmirea protocolului de acceptare.

(6) Testele de acceptare se fac dupa montarea instalatiei de radioterapie, in perioada de valabilitate a autorizatiei de amplasare - constructie.

5.2.2 Punerea in functiune

Art. 53 - (1) Instalatiile de telecobaltoterapie si acceleratoarele liniare necesita solicitarea si emiterea autorizatiei de punere in functiune.

(2) După acceptare și înainte de utilizarea clinică a instalației de radioterapie, se efectuează activitățile de punere în funcțiune care cuprind cel puțin: testele de evaluare și constantă, calibrarea fasciculelor de radiație, achiziționarea de date pentru planul de tratament și participarea la intercomparări independente.

(3) În timpul punerii în funcțiune a instalației de radioterapie, expertul în fizica radioterapiei trebuie să măsoare și să înregistreze toate datele cerute pentru utilizarea clinică ulterioară a instalației.

(4) Punerea în funcțiune a instalației de radioterapie se face sub responsabilitatea utilizatorului.

(5) Utilizarea clinică a instalației de radioterapie se va face numai după confirmarea corectei calibrări prin rezultatul participării la o intercomparare independentă, aprobată de CNCAN.

5.2.3 Utilizarea

Art. 54 - (1) Instalația de radioterapie trebuie să fie utilizată în conformitate cu documentele tehnice, asigurând o funcționare corespunzătoare, în privința atât a destinației sale, cât și a securității radiologice.

(2) Manualul de utilizare a instalației de radioterapie al producătorului și orice altă procedură trebuie să fie integrate în sistemul de management al calității al utilizatorului.

(3) Sursele închise trebuie să fie supuse testelor de etanșeitate, înainte de prima utilizare și periodic după aceea în conformitate cu SR ISO 9978 „Surse închise de radiații nucleare. Metode de verificare a etanșeității”, aprilie 1996. Testele de etanșeitate trebuie să fie capabile să detecteze prezența a 0,2 kBq de contaminare nefixată a sursei închise.

(4) Testele de etanșeitate se vor efectua conform unei proceduri adecvate, cu propunerea soluției și a materialelor de ștergere cât și a coeficientului de prelevare luat în considerare.

Pentru sursele de brachiterapie manuală metoda tipică este testarea directă prin ștergere umedă, în timp ce pentru sursele de terapie cu fascicul extern și de brachiterapie telecomandată, metoda de testare constă în ștergerea indirectă a celei mai apropiate suprafețe accesibile.

(5) Procesul de sterilizare în brachiterapie trebuie să fie adecvat pentru a preveni deteriorarea surselor și a aplicatorilor, deteriorare care poate afecta securitatea radiologică.

Art. 55 - (1) Controlul calității trebuie să se efectueze după proceduri scrise stabilite, de control al calității, periodic, după ce sursa a fost instalată sau înlocuită, sau după orice reparație sau întreținere care are potențialul să afecteze calitatea fasciculului de radiație.

(2) Înainte de prima utilizare clinică a instalației de radioterapie, trebuie să se efectueze o intercomparare independentă a calibrării surselor, de exemplu auditul calității în dozimetrie organizat de AIEA/OMS.

5.2.4 Manipularea

Art. 56 - (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure ca toate operațiunile de manipulare: instalare-montare, reparație, service, verificare, întreținere, dezmembrare/dezafectare, etc., ale instalațiilor de radioterapie sunt efectuate numai de o unitate autorizată de C.N.C.A.N., conform legii.

(2) Titularul de autorizație, prin grija responsabilului cu securitatea radiologică, trebuie să păstreze cartea tehnică a instalației de radioterapie pe toată durata de viață a instalației, până la casare. Cartea tehnică va conține date privind operațiunile efectuate de instalare-montare, reparație, întreținere, verificare, service, și toate serviciile efectuate până la predarea ca deseuri radioactive a surselor și dezafectarea și casarea instalației.

(3) Buletinele de verificare inițială, periodică și după fiecare intervenție asupra instalației respective, de reparație, schimbare de componente, se vor păstra de titularul de autorizație, pentru a fi prezentate la inspecții.

Art. 57 - (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure ca întreținerea adecvată preventivă și corectivă și verificarea instalațiilor de radioterapie sunt realizate astfel încât instalațiile să își mențină conformitatea cu specificațiile de securitate radiologică ale producătorului pe toată durata de viață a instalațiilor.

(2) Verificarile zilnice, săptămânale, lunare ale instalației de radioterapie se efectuează conform instrucțiunilor producătorului de către fizicianul medical, iar în cazul în care instalația nu corespunde se cheamă de îndată unitatea autorizată pentru service.

(3) Verificarile trimestriale, semestriale sau anuale ale instalatiei de radioterapie se efectueaza conform instructiunilor producatorului de catre unitatea autorizata care asigura service-ul instalatiei de radioterapie impreuna cu fizicianul medical.

(4) Toate procedurile utilizate pentru verificarile mentionate la al. (2) si (3) fac parte din PMC al utilizatorului, care poate include si alte teste decat cele prevazute de producator.

(5) Verificarile de la al. (2) si (3) 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 management al calitatii al unitatii autorizate pentru activitatea de manipulare.

(2) Rapoartele de service care descriu constatările privind starea tehnica, cat si inregistrările 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 fizica radioterapiei 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 pentru instalatiile noi si 6 luni pentru instalatiile mai vechi de 10 ani, firma autorizata pentru manipularea instalatiei va emite buletin de verificare a incadrării instalatiei in parametrii tehnici nominali.

Art. 59 Titularul de autorizatie trebuie sa asigure o perioada de intrerupere a utilizării clinice a instalatiei de radioterapie pentru efectuarea activitatilor de verificare, intretinere, reparare, etc. a instalatiei de radioterapie sau de schimbare a sursei:

a) aceasta perioada trebuie sa planificata si inregistrata in cartea tehnica a instalatiei de radioterapie, in registrul de evidenta a surselor si in registrul de evidenta a pacientilor.

b) atunci cand intretinerea instalatiei de radioterapie sau a sistemului de planificare a tratamentului pot afecta precizia dozimetriei fizice sau clinice sau functionarea in siguranta a instalatiei, un expert in fizica radioterapiei trebuie sa evalueze daca sunt necesare masuratori sau teste specifice sau daca instalatia de radioterapie functioneaza corespunzator inainte de a fi utilizata in tratamentul pacientilor.

Art. 60 - (1) Unitatea autorizata pentru manipulare, conform legii, isi va implementa planul de urgenta in cursul activitatilor de instalare-montare, verificare, intretinere, reparare, etc. a instalatiei de radioterapie sau de schimbare a sursei radioactive.

(2) In cursul activitatilor de manipulare si de schimbare a sursei, titularul de autorizatie trebuie sa asigure participarea personalului propriu din laboratorul de radioterapie conform procedurilor scrise in care se descriu actiunile, scopul acestora si responsabilitatile personalului medical implicat.

5.2.5 Securitatea radiologica in terapia cu fascicul extern

Art. 61 - (1) Pentru utilizarea in siguranta a instalatiilor de radioterapie cu fascicul extern se vor elabora proceduri pentru supravegherea dozimetriei de arie, pentru verificarea interconditionarilor si a dispozitivelor de blocare, pentru testele de etanseitate si proceduri in caz de urgenta, ca de exemplu, cand sursa ramane blocata total sau partial in pozitia de expunere.

(2) Pentru a se urma procedurile mentionate la al. (1), trebuie sa fie disponibil la utilizator echipamentul adecvat, calibrat si in stare de functionare, care sa posede ASR, care include:

a) monitor de radiatie, tip camera de ionizare cu scala de la 1 μ Sv;

b) contaminometru cu ASR, dotari corespunzatoare efectuării testelor de etanseitate (in cazul in care aceste teste nu sunt efectuate de unitatea autorizata pentru manipulare)

c) dozimetre personale digitale cu avertizare, sensibile in gama de energii de la 20 keV la 10 MeV, cu ASR eliberat de CNCAN, pentru intregul personal expus profesional implicat in radioterapie.

5.2.6 Securitatea radiologica in brachiterapie

Art. 62 - (1) Intensitatea sursei (exprimata de obicei in debitul kermei in aer in conditii de referinta) a fiecărei surse de brachiterapie trebuie sa fie determinata individual inainte de utilizarea pe pacient.

- (2) Documentatia sursei trebuie sa fie verificata cu atentie.
- (3) Se va utiliza aceeași unitate de masura pentru activitatea sursei folosita la calibrarea sursei cu unitatea utilizata la sistemul de planificare al tratamentului.
- (4) După verificarea intensitatii sursei, sursa sau suportul sursei va fi marcata pentru o usoara identificare, de exemplu cu o anumita culoare pentru a usura recunoasterea vizuala a acestei surse si pentru a preveni posibilitatea confundarii unei surse cu alta.
- (5) Coletele utilizate la transportul surselor radioactive trebuie sa fie in conformitate cu cerintele Normelor fundamentale pentru transportul in siguranta al materialelor radioactive.

Art. 63 - (1) Miscarile surselor din momentul in care acestea parasesc containerul pana la intoarcerea in container trebuie sa fie inregistrata pe formulare tip sau intr-un registru de miscare care trebuie semnate de responsabilul cu securitatea radiologica.

(2) Responsabilul cu securitatea radiologica este raspunzator pentru mentinerea evidentei surselor, a certificatelor surselor, a formularelor tip sau a registrelor de miscare, a rezultatelor testelor de verificare a etanseitatii surselor.

Art. 64 Cerinte de utilizare in siguranta a surselor de brachiterapie LDR si HDR:

- a) Inventarul surselor trebuie mentinut si acesta va cuprinde: locatia sursei, activitatea initiala la data producerii si activitatea curenta, datele de identificare a fiecărei surse, producator.
- b) Sursele nu trebuie sa fie lasate pe suprafetele de pregatire. Sursele trebuie sa fie in stocare, in tranzit sau in utilizare.
- c) Testele de etanseitate (folosind stergerea umeda) trebuie sa fie efectuate si documentate periodic; testele trebuie sa aiba suficienta sensibilitate pentru a detecta un nivel foarte mic peste fondul natural de radiatie.
- d) Pentru instalatia de brachiterapie HDR, testele de etanseitate se efectueaza numai pe traseul parcurs de catre sursa si pe containerele de transport, deoarece sursa insasi are un debit al dozei prea mare pentru a permite acest test scurt.
- e) Supravegherea dozimetrica de arie trebuie efectuata lunar, in locul de depozitare al surselor si in locul de utilizare surselor de brachiterapie LDR si HDR.
- f) Spatiile de depozitare si de utilizare ale surselor, trebuie sa fie marcate corespunzator pentru a indica ca acestea contin materiale radioactive si cu modalitatile de contactare directa a responsabilul cu securitatea radiologica, in eventualitatea unei urgente radiologice.
- g) Spatiile de depozitare si de utilizare ale surselor, trebuie sa fie permanent cu accesul controlat.
- h) După fiecare tratament de brachiterapie, pacientul trebuie monitorizat cu dozimetru mentionat la art. 61 al. 2, lit. a), pentru a asigura ca nici o sursa nu a ramas in pacient in mod neintentionat.

Art. 65 - (1) Desfasurarea oricarei practici noi de brachiterapie necesita obtinerea in prealabil autorizatie MS conform art. nr. 38 din Legea nr 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare si autorizatie CNCAN, conform cu art. 8 din aceeași lege.

(2) Masurile specifice de prevedere care trebuie respectate in timpul taierii si manuirii firelor de ¹⁹²Ir trebuie sa includa asigurarea ca:

- a) instrumentele si echipamentul adecvate, astfel ca forcepsul, dispozitive de taiere, lupe si o buna iluminare a suprafetei de lucru sunt disponibile si utilizate; daca firele de ¹⁹²Ir sunt taiate pentru utilizare imediata, lungimile taiate trebuie puse intr-un container disponibil si care este etichetat corespunzator.
- b) deseurile radioactive sunt colectate si stocate in containerele adecvate.
- c) suprafetele si instrumentele de lucru sunt decontaminate.

(3) Se va dota laboratorul cu aparatura de monitorizare a campului de radiatii, a contaminarii, dozimetre individuale digitale, conform prevederilor al. (2) al art. 61.

Art. 66 - (1) Urmatoarele informatii trebuie inregistrate: identificarea pacientului, sursele, data si ora inserarii si indepartarii surselor, asistentul medical care participa la aplicatie, durata de timp permisa pentru asistentul medical si pentru vizitatori, dupa caz, si instructiuni concise in caz de urgenta.

(2) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure ca toate sursele de brachiterapie sunt indepartate din pacient, cu exceptia cazului de implant permanent.

(3) Containerele mobile si echipamentul portabil care contine surse radioactive trebuie sa fie puse in depozitul de surse, atunci cand nu sunt utilizate.

(4) Se va mentine evidenta a celor specificate la al. (1) - (3) de mai sus.

Desfasurarea in siguranta a brachiterapiei manuale

Art. 67 Cerintele de utilizare in siguranta a surselor de brachiterapie manuala sunt:

- a) Pe containerul de stocare a surselor , trebuie sa existe o eticheta cu o schema care trebuie sa arate exact locul fiecărei surse in container pentru a reduce timpul de localizare si de identificare a sursei.
- b) Sursele trebuie sa fie manuite numai cu forcepsi sau clesti lungi si niciodata direct cu degetele.
- c) Sursele se vor transporta numai cu containere mobile ecranate si numai pe cea mai scurta ruta posibila.
- d) Sursele trebuie inspectate vizual dupa fiecare utilizare pentru a observa posibila deteriorare, cu ajutorul lupelor si a ferestrelor de vizualizare cu plumb intr-un spatiu de lucru ecranat.
- e) Sursele care vin in contact direct cu tesuturile corpului pacientului trebuie inspectate dupa fiecare utilizare deoarece dupa curatirea si sterilizarea necesare dupa fiecare utilizare, sursele se pot deteriora datorita calduri, abraziunii, atacului chimic si tensiunilor mecanice.
- f) Suprafetele de lucru trebuie sa fie usor de curatat si iluminate puternic, pentru ca sursele care cad sa poata fi gasite cu usurinta. Se verifica zilnic contaminarea suprafetelor de lucru cu contaminometrul din dotare.

Desfasurarea in siguranta a brachiterapiei afterloading telecomandate

Art. 68 Cerintele de utilizare in siguranta a surselor de brachiterapie afterloading telecomandate sunt:

- a) Controlul calitatii instalatiei afterloading incluzand testele care trebuie sa se realizeze la inceputul fiecărei zile de tratament.
- b) Tuburile de transfer si de cuplare trebuie sa fie verificate (pentru HDR trebuie verificate inainte de fiecare tratament) pentru a asigura ca nu exista nimic care sa impiedice sursa sa se deplaseze asa cum trebuie.
- c) Instalatiile de brachiterapie afterloading telecomandate necesita elaborarea si implementarea unor proceduri specifice de urgenta care sunt critice in brachiterapia HDR.

5.3 Securitatea surselor

Art. 69 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa stabileasca proceduri pentru a asigura schimbarea sau miscarea in siguranta a surselor in interiorul institutiei si sa asigure controlul pentru a preveni furtul, pierderea, utilizarea neautorizata sau deteriorarea surselor, sau intrarea personalului neautorizat in zonele controlate.

(2) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure verificarea numarului de surse din container la fiecare preluare si returnare de surse si trebuie sa asigure inventarul fizic al tuturor surselor inchise pentru a confirma ca acestea sunt prezente si in siguranta in locurile destinate acestora.

Art. 70 - (1) Instalatiile de radioterapie trebuie sa fie echipate cu sisteme de siguranta capabile de a preveni utilizarea de catre persoane neautorizate.

(2) Instalatia de radioterapie trebuie sa fie pornita cu o cheie care cupleaza alimentarea cu energie electrica, cheie la care are acces numai personalul autorizat.

(3) Orice pierdere a unei surse trebuie sa fie raportata imediat responsabilului cu securitatea radiologica, care trebuie sa o raporteze imediat titularului de autorizatie si acesta la CNCAN.

(4) Toata lenjeria, pansamentele, imbracamintea, echipamentul si containerul de gunoi trebuie sa fie pastrate in camera de brachiterapie a pacientului pana cand sunt efectuate verificarile radiometrice si de contaminare pentru a asigura ca sursele nu sunt agatate de acestea si nu sunt contaminate. Rezultatele masuratorilor se inregistreaza in registrul cu masuratori de arie de catre fizicianul medical si se controleaza de catre responsabilul cu securitatea radiologica.

CAPITOLUL VI

Securitatea radiologica la transportul materialelor radioactive

Art. 71 - (1) Furnizorii surselor de teleterapie si a surselor de brachiterapie trebuie sa asigure transportul acestora sub responsabilitatea lor daca sunt autorizati pentru transport, sau prin intermediul unei unitati de transport special autorizate conform legii.

(2) Sursele de teleterapie si sursele de brachiterapie intra efectiv in patrimoniul beneficiarului numai dupa finalizarea incarcarii instalatiei de radioterapie cu surse sau a schimbarii sursei, dupa caz si numai dupa efectuarea testelor de acceptare.

(3) Incarcarea surselor in instalatiile de radioterapie si transportul surselor in exteriorul spitalului se efectueaza numai cu o unitate autorizata conform Legii nr. 111/1996 cu modificarile si completarile ulterioare, a Normelor fundamentale de transport in siguranta a materialelor radioactive si a Normelor pentru transportul materialelor radioactive - proceduri de autorizare.

6.1 Receptia materialelor radioactive

Art. 72 - (1) Inainte de fiecare expeditie de material radioactiv, persoana legal constituita responsabila legal pentru transport trebuie sa faca toate aranjamentele necesare cu furnizorul sursei pentru a primi toate informatiile relevante.

(2) Pentru fiecare colet sau container, aceste informatii trebuie sa cuprinda urmatoarele:

- a) Radionuclidul, numarul si activitatea surselor, a datei masurarii.
- b) O descriere a constructiei sursei si a testelor de performanta, care include si testele de neetanseitate.
- c) Certificat de aprobare de material radioactiv sub forma speciala, dupa caz.
- d) O descriere a coletului.
- e) Certificat de aprobare de colet de tip A sau B(U) dupa caz, sau declaratia de conformitate cu Normele fundamentale pentru transportul in siguranta al materialelor radioactive.
- f) Detalii ale oricarui aranjament special daca este necesar, inclusiv aprobarile multilaterale, daca este necesar.
- g) O copie a documentelor de transport (care trebuie transmise titularului de autorizatie prin fax sau e-mail, inainte de despachetarea coletelor, daca este posibil).
- h) Obtinerea autorizatiei de expeditie, dupa caz, conform Normelor de transport a materialelor radioactive - proceduri de autorizare.

Art. 73 - (1) Titularul de autorizatie nu trebuie sa accepte expedierea coletului de catre furnizor daca cerintele de la art. 72, al. a) - h) nu sunt indeplinite.

(2) Furnizorul si titularul de autorizatie trebuie sa cada de acord asupra rutelor de transport si responsabilitatilor.

Art. 74 Furnizorul si titularul de autorizatie trebuie sa faca toate aranjamentele necesare pentru a asigura:

- a) Necesitatea de echipament special de manuire pentru sursele de teleterapie, de exemplu macara, camion cu dispozitiv de ridicare, etc.
- b) Verificarea debitelor de doza de radiatie la suprafata coletului sau a containerului.
- c) Verificarea contaminarii externe nefixate la coletul de transport.
- d) Verificarea indicelui de transport al coletului si al expeditiei.
- e) Verificarea etichetelor de transport atasate coletului sau containerului si inlocuirea lor daca sunt deteriorate sau iligibile.
- f) Asigurarea daca coletul sau containerul este asezat in siguranta in vehiculul de transport si daca vehiculul este corect etichetat.
- g) Controalele vamale.
- h) Protectia fizica a expeditiei in timpul transportului, in mod particular in timpul intarzierilor sau opririlor noaptea.

6.2 Expedierea materialelor radioactive

Art. 75 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa restituie coletele sau containerele dupa receptia materialului radioactiv.

(2) In cazul surselor de teleterapie sau de brachiterapie telecomandata, coletele sau containerele restituite trebuie sa contina, de preferat, sursele radioactive scoase din uz.

6.3 Colete goale

Art. 76 Referitor la restituirea coletelor goale, titularul de autorizatie trebuie:

- a) sa verifice debitul dozei si contaminarea atat in interiorul cat si in exteriorul coletului sau a containerului pentru a asigura ca nu exista material radioactiv rezidual prezent, deci acesta poate fi considerat colet sau container gol;
- b) sa inlature sau sa acopere etichetele de transport referitoare la sursele radioactive continute in colet sau container la receptia materialului radioactiv;
- c) sa examineze coletul sau containerul pentru a asigura ca acesta este in stare buna, apoi sa-l inchida in siguranta, conform procedurilor transmise de furnizor;
- d) sa ataseze o eticheta in exteriorul coletului sau containerului formuland: „UN 2908 MATERIAL RADIOACTIV, COLET EXCEPTAT - AMBALAJE GOALE”.
- e) sa completeze documentul de transport;
- f) sa contacteze furnizorul si sa sa cada de acord asupra rutelor de transport si responsabilitatilor; sa informeze furnizorul aspra datei expedierii.

6.4 Returnarea surselor neutilizate sau iesite din uz

Art. 77 - (1) Sursele neutilizate sau iesite din uz sunt supuse regimului de autorizare pentru detinere sau dezafectare, dupa caz, sau se vor returna la producator sau se vor preda la o unitate autorizata conform legii pentru preluarea acestora.

(2) Referitor la returnarea sau la predarea surselor scoase din uz, titularul de autorizatie trebuie sa furnizeze urmatoarele informatii privind continutul fiecarui colet sau container:

- i) Radionuclidul, numarul si activitatea surselor.
- j) O descriere a constructiei sursei.
- k) Copia certificatului de aprobare de material radioactiv sub forma speciala, dupa caz.
- l) O descriere a coletului.
- m) Copia certificatului de aprobare de colet de tip A sau B(U) dupa caz, sau declaratia de conformitate cu Normele fundamentale pentru transportul in siguranta al materialelor radioactive.
- n) Detalii ale oricarui aranjament special daca este necesar, inclusiv aprobarile multilaterale, daca este necesar.
- o) O copie a documentelor de transport (care trebuie transmise prin fax sau e-mail, inainte de despachetarea coletelor, daca este posibil).
- p) Obtinerea autorizatiei de expeditie, dupa caz, conform Normelor de transport a materialelor radioactive - proceduri de autorizare.

Art. 78 - (1) Titularul de autorizatie va expedia coletul sau containerul numai daca au primit confirmarea de la producator sau unitatea autorizata conform legii, ca acesta este pregatit sa primeasca coletul sau containerul conform Normelor de transport a materialelor radioactive - proceduri de autorizare.

(2) In scopul pregatirii expedierii titularul de autorizatie trebuie:

- a) sa incarce sursele in colet, sa verifice detaliile ca de exemplu nr. serie si alte informatii care trebuie mentionate in documentul de transport;
- b) sa inchida coletul in siguranta si apoi sa examineze coletul sau containerul pentru a asigura ca acesta este in stare buna, conform procedurilor transmise de furnizor;
- c) sa verifice contaminarea la exteriorul coletului sau containerului pentru a asigura ca nu exista material radioactiv rezidual prezent si deci acesta este potrivit pentru transport;
- d) sa efectueze la 1 m monitorizarea debitului dozei la suprafata coletului sau a containerului si sa ataseze etichete de transport adecvate.
- e) sa inlature etichetele de transport referitoare la sursele continute in colet sau container la receptia surselor, daca este cazul si sa le inlocuiasca cu cele necesare.
- f) sa completeze documentul de transport.

(3) si daca este cazul, titularul de autorizatie trebuie:

- i) sa specifice necesitatea de echipament special de manuire pentru sursele de teleterapie, de exemplu macara, camion cu dispozitiv de ridicare, etc.
- j) sa se asigure daca coletul sau containerul este pozitionat si ancorat corespunzator, in siguranta in vehiculul de transport si daca vehiculul este corect etichetat;
- k) sa prevada conformitatea la controalele vamale;

- l) sa prevada masurile de protectie fizica a expedierii in timpul transportului, in mod particular in timpul intarzierilor sau opririlor noaptea.

CAPITOLUL VII

Justificarea, optimizarea si limitarea dozelor in practica de radioterapie pentru persoanele expuse profesional

Art. 79 - (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 radioterapie, tinand cont de precizarile specificate mai jos, la acest articol.

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

Practicianul radioterapeut trebuie sa ia in considerare eficacitatea, beneficiile si riscurile modalitatilor alternative de tratament, ca de exemplu chirurgia si chimioterapia, fara sau in combinatie cu radioterapia si sa-si documenteze decizia.

(3) Limitarea dozelor

- a) Limitarea dozelor nu se aplica in expunerea medicala a pacientilor.
- b) Pentru personalul expus profesional in radioterapie, 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) Se utilizeaza constrangeri de doza pentru persoanele expuse profesional pentru optimizarea protectiei in stadiul de planificare pentru fiecare instalatie de radioterapie.
- b) Cand se stabilesc constrangeri de doza pentru instalatiile de radioterapie, se ia in considerare faptul ca personalul medical adeseori lucreaza la mai mult de o instalatie.

CAPITOLUL VIII

Radioprotectia operationala

Art. 80 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 radioterapie.

8.1 Responsabilitati

Art. 81 Titularul de autorizatie 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.

8.2 Femeile gravide expuse profesional

Art. 82 - (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 precum si medicul abilitat cu supravegherea medicala a expusilor profesional.

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

(3) Conditiiile 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.

8.3 Clasificarea zonelor

Art. 83 Intr-un laborator de radioterapie, se considera zone controlate:

- a) camera in care este instalat un accelerador liniar medical si camera de comanda a acestuia;
- b) camera in care este instalata si montata o instalatie RX de teleterapie (cu fascicul extern) si camera de comanda a acestuia;

- c) camera in care este instalata si montata o instalatie gamma de teleterapie (cu fascicul extern) cu surse radioactive inchise si camera de comanda a acestuia;
- d) camera in care este instalat un simulator sau un simulator CT de radioterapie si camera de comanda a acestuia;
- e) camera destinata unei instalatii de brachiterapie (curieterapie) telecomandata si camera de comanda a acesteia;
- f) camera in care se desfasoara procedurile de brachiterapie manuala;
- g) camerele pacientilor de brachiterapie manuala;
- h) depozitul de surse radioactive.
- i) camerele tehnice adiacente unde sunt amplasate componentele functionale ale instalatiei de radioterapie.

Art. 84 In laboratoarele de radioterapie sunt zone supravegheate celelalte spatii prevazute la art. 37 sau art. 47 dupa caz, din laboratorul de radioterapie.

Art. 85 - (1) Fiecare incapere din laboratorul de radioterapie trebuie sa fie utilizata numai conform destinatiei sale specifice.

(2) Usile camerelor de tratament trebuie sa fie normal inchise in timpul procedurilor terapeutice.

8.4 Reguli locale si supravegherea

Art. 86 - (1) Titularul de autorizatie, 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.

8.5 Echipament de radioprotectie

Art. 87 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure ca toti lucratorii sunt dotati cu echipament individual de protectie impotriva radiatiilor, 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 in cazul brachiterapiei manuale sort, manusi, 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 si se aproba de CNCAN in procesul de autorizare si control.

(5) Echipamentul de protectie utilizat trebuie verificat periodic conform instructiunilor de utilizare si conditiilor din ASR-ul acestora.

8.6 Monitorizarea individuala si evaluarea expunerii

Art. 88 - (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, desemnat de CNCAN conform Normelor de dozimetrie individuala.

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

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

Art. 89 - (1) In cazul radioterapiei, trebuie sa fie asigurata suplimentar, monitorizarea individuala in timp real pentru persoanele expuse profesional de categorie A cu dozimetre electronice digitale cu prag de alarmare, care poseda ASR.

(2) In cazul brachiterapiei manuale, toate persoanele pentru care exista posibilitatea expunerii mainilor, ca de exemplu la manipularea surselor, trebuie sa poarte dozimetre pentru extremitati adecvate acestei practici, care sa posede ASR.

Art. 90 - (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 filmelor dozimetrice organismului dozimetric desemnat si data expedierii rapoartelor de doza nu trebuie sa depaseasca o luna.

(4) Dozimetrul individual trebuie sa fie purtat numai de persoana careia i s-a incredintat acest dozimetru.

(5) Dozimetrele individuale digitale vor fi evaluate zilnic de purtatorul acestora si rezultatele se raporteaza pentru inregistrare la responsabilul cu securitatea radiologica

Art. 91 - (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 sau deteriorarea informatiei stocate, astfel incat predarea cu intarziere a acestora constituie abatere disciplinara ce trebuie sanctionata de responsabilul cu securitatea radiologica.

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

Art. 92 - (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, se poate sa se utilizeze dozele colaboratorilor care au efectuat aceeasi munca, ca baza pentru estimarea dozei.

8.7 Monitorizarea locului de munca

Art. 93 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure monitorizarea radiologica a locurilor de munca.

(2) Monitorizarea radiologica a locului de munca pentru zonele controlate si zonele supravegheate, se face prin masurarea debitelor de doza datorate expunerii externe sau a contaminarii, in punctele stabilite de expertul acreditat si aprobate de CNCAN in procesul de autorizare.

(3) Monitorizarea radiologica a locului 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. 94 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa tina o evidenta a rezultatelor masuratorilor campurilor de radiatii din zonele controlate si zonele supravegheate, efectuate pentru punctele caracteristice, unde expunerea este mai mare.

(2) Evidenta va contine:

1. parametrii instalatiei de radioterapie,
2. denumirea punctului de masurare,
3. valorile masurate ale debitului dozei in fiecare punct de masurare;
4. denumirea, seria, an de fabricatie al dozimetrului sau a contaminometrului cu care s-a efectuat masurarea; nr. ASR, data ultimei verificari metrologice a acestuia;
5. data si ora efectuarii masurarii;
6. niveluri de referinta;
7. numele, prenumele si pregatirea persoanei care a efectuat masuratorile
8. actiunile corective in caz de depasire a nivelurilor de referinta;

(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.
- (6) Dupa fiecare reparatie sau schimbare de surse sau de instalatie de radioterapie se vor face si masuratorile radiologice ale mediului de lucru si rezultatele se vor include in evidenta de la al. (4).

Art. 95 - (1) 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 dozimetrice individuale) sau alt dozimetru potrivit cu ASR, plasate o luna, in punctele cu debit al dozei mai mare, estimat sau masurat, sau in locurile cele mai frecventate din zona controlata, supravegheata sau publica, de catre personalul medical.

(2) Monitorizarea de de la al. (1) trebuie sa aiba acceptul CNCAN si atribuirea dozelor trebuie sa fie facuta de o unitate desemnata de CNCAN.

Art. 96 - (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 de radioterapie si trebuie sa includa masuratorile radiatiei de fuga din jurul capului de iradiere.

(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.

8.8 Niveluri de investigare pentru expunerea personalului

Art. 97 Titularul de autorizatie, 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. 99 sau alt nivel autorizat, si
- b) procedurile care trebuiesc urmate cand un astfel de nivel este atins sau depasit.

Art. 98 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. 99 - (1) Pentru persoanele expuse profesional care lucreaza la un accelerador liniar, o instalatie de RX-terapie sau la o unitate de brachiterapie telecomandata se va utiliza nivelul de investigatie, doza lunara care este egala sau depaseste 0,2 mSv.

(2) Pentru persoanele expuse profesional care lucreaza la telecobaltoterapie si brachiterapie manuala se va utiliza nivelul de investigatie, doza lunara care este egala sau depaseste 0,4 mSv.

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

Art. 100 Titularul de autorizatie 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 de radioterapie, 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 de radioterapie (de ex. o schimbare semnificativa a sarcinii de lucru sau a conditiilor de utilizare ale instalatiei).

Art. 101 - (1) Investigatiile trebuie sa fie initiate de indata, dupa descoperirea evenimentului.

(2) Dupa fiecare investigatie, responsabilul cu securitatea radiologica intocmeste un raport scris. Acest raport scris, care se arhiveaza, va cuprinde: cauzele, evaluarea sau estimarea oricarei doze primite, actiunile corective si preventive.

(3) In raportul anual inaintat la CNCAN se raporteaza evenimentele, concluziile investigatiilor si masurile corective si preventive dispuse.

8.9 Supravegherea sanatatii persoanelor expuse profesional

Art. 102 Titularul de autorizatie trebuie sa asigure supravegherea medicala a persoanelor expuse profesional la radiatii ionizante, conform cu:

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

Art. 103 - (1) Supravegherea medicala asigura evaluarea compatibilitatii continue a persoanei expuse profesional cu lucrul in mediu cu radiatii ionizante.

(2) In cazul rezultatului „inapt” persoana va fi scoasa din mediul cu radiatii ionizante, conform prevederii art. 77 din NFSR.

Art. 104 - (1) In cazul unei expuneri accidentale la doze mari de radiatii, de ordinul a 0,2 - 0,5 Sv sau mai mari, sunt necesare investigatii medicale specifice pentru radiatie, ale caror rezultate trebuie inregistrate.

(2) Raportul de investigare va purta semnatura responsabilului cu securitatea radiologica, a expertului acreditat in radioprotectie, iar masurile corective si preventive vor fi acceptate prin semnatura de titularul de autorizatie.

(3) Raportul de la al. (2) se va pastra ca inregistrare permanenta, conform art. 105, iar un exemplar se va inainta la CNCAN in termen de 10 zile de la producerea evenimentului.

8.10 Inregistrari

Art. 105 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa mentina inregistrarile de doza conform cap. “Inregistrarea si raportarea rezultatelor monitorizarii individuale a expunerii la radiatie” (art. 63 - 71) din NFSR si cerintelor specificate in Normele de dozimetrie individuala.

(2) In plus, trebuie pastrate rezultatele supravegherii medicale a expusilor profesional la radiatii ionizante, conform reglementarilor MS.

(3) Rapoartele si inregistrarile prevazute de NFSR vor fi pastrate de fiecare data cand un nivel de investigatie este depasit.

CAPITOLUL IX

Expuneri potentiale, limitarea consecintelor si planuri de urgenta

Art. 106 Cerintele de radioprotectie privind interventia in caz de urgenta radiologica, formulate in cap. X din NFSR, se aplica in radioterapie.

Art. 107 Titularul de autorizatie trebuie sa asigure ca sunt luate toate masurile rezonabile pentru a reduce probabilitatea si marimea dozelor accidentale incasate de pacienti in practicile radioterapeutice.

9.1 Evaluarea securitatii in vederea evaluarii expunerilor potentiale

Art. 108 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure efectuarea evaluarii de securitate in toate fazele de amplasare si constructie, utilizare si dezafectare.

(2) Evaluarea de securitate trebuie sa includa o analiza critica sistematica pentru identificarea posibilelor evenimente care conduc la expuneri accidentale; in anexa nr. 7 sunt date exemple de evenimente si factori care au contribuit la producerea accidentelor in radioterapie

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

(4) Evaluarea de securitate trebuie sa fie documentata si analizata independent, de catre un expert acreditat in securitate radiologica.

(5) Revizuirii ale acestei evaluari trebuie sa fie efectuate ori de cate ori este necesar, cand:

- a) securitatea poate fi compromisa ca rezultat al modificarilor laboratorului de radioterapie sau al utilizarii surselor radioactive;

- b) experienta operationala sau informatii despre accidente sau erori arata ca este necesara o revizuire, sau
 - c) au fost facute modificari semnificative ale normelor sau standardelor relevante.
- (6) Documentele de la al. (1) - (5) se vor pastra la responsabilul cu securitatea radiologica ca parte componenta a PMC.

9.2 Prevenirea accidentelor

Art. 109 Titularul de autorizatie 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 utilizarii instalatiei de radioterapie si a laboratorului de radioterapie); si
- b) experienta operationala si lectiile invatate din accidente si erori. Aceasta informatie trebuie sa fie incorporata in programele de pregatire, de intretinere si PMC.

Art. 110 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa ia masurile potrivite pentru a limita consecintele oricarui incident sau accident care se produce si sa informeze de indata CNCAN despre orice eveniment care a condus la o expunere accidentala, conform formularului de raportare la CNCAN a unui incident radiologic din anexa nr. 8.

(2) In termen de 5 zile se va transmite la CNCAN un raport de evaluare independent al expertului acreditat semnat de acesta si insusit de titularul de autorizatie.

9.3 Limitarea consecintelor: planuri de urgenta

Art. 111 - (1) Pe baza evenimentelor identificate prin evaluarea de securitate, titularul de autorizatie 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 radioterapie.

Art. 112 - (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: responsabilul cu securitatea radiologica, medici radioterapeuti, 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 care pot avea loc in timpul schimarii sursei radioactive la o instalatie gamma de teleterapie sau la o instalatie de brachiterapie telecomandata.

Art. 113 Procedurile de urgenta vor cuprinde detaliat modul de realizare a interventiei in situatia de urgenta si conform planului de urgenta aprobat.

Art. 114 Planul de urgenta se va elabora inainte de inceperea programului de radioterapie si acesta va include si urmatoarele situatii de urgenta: pierderea sursei radioactive, blocarea sursei radioactive, contaminarea, accidente in exteriorul laboratorului de radioterapie care pot afecta securitatea instalatiei de radioterapie, cutremur, inundatii, incendiu.

9.3.1 Surse radioactive de radioterapie pierdute

Art. 115 - (1) Se vor identifica datele sursei disparute cu ajutorul inventarului existent si actualizat la zii: tipul sursei, activitatea, persoana care a utilizat-o ultima data.

(2) Spatiul unde a fost sursa ultima data trebuie sa se inchida pentru a nu permite accesul persoanelor si trebuie sa se efectueze monitorizarea acestui spatiu cu un dozimetru foarte sensibil pentru detectarea radiatiei.

(3) Orice pierdere de sursa radioactiva se raporteaza de indata titularului de autorizatie, iar acesta la randul sau va raporta de indata la CNCAN.

9.3.2 Surse radioactive blocate

Surse blocate - instalatii gamma de teleterapie

Art. 116 - (1) Procedurile de urgenta trebuie sa fie afisate in camera de tratament.

(2) Conform planului de urgenta se va planifica interventia de catre responsabilul cu securitatea radiologica.

(3) Se va izola de indata camera de expunere prin evacuarea pacientului si a personalului expus profesional, se va bloca usa camerei pentru nu permite accesul persoanelor in camera de tratament.

(4) Personalul desemnat sa intervina va utiliza dispozitivul prevazut de producator, cu care va deplasa sursa in pozitia ecranata.

(5) Personalul va evita expunerea in fasciculul util de radiatie.

(6) Se va notifica expertul acreditat in protectie radiologica pentru a stabili cauza si masurile corective si preventive necesare.

Surse blocate - instalatii de brachiterapie telecomandate

Art. 117- (1) In camera de tratament trebuie sa fie disponibil un container de urgenta si o trusa cu forcepsi pentru manuirea de la distanta a aplicatorilor si a tuburilor de ghidaj a sursei pentru situatia cand sursa esueaza sa se intoarca in container.

(2) Containerul de urgenta trebuie sa fie plasat aproape de pacient si trebuie sa fie suficient de mare pentru a putea gazdui ansamblul aplicator sursa luat de la pacient.

(3) Datorita timpului scurt, necesar actiunilor de urgenta, este necesara prezenta personalului desemnat pentru interventii in situatii de urgenta conform planului de urgenta.

Art. 118 Planul de interventie in situatii de urgenta va urma, de regula, procedurile de urgenta ale producatorului care sunt de regula specifice fiecarei instalatii de brachiterapie, care implica:

1. urmarirea la consola de comanda a mesajului de eroare si a indicatorilor de urgenta (avertizare sonora si vizibila);
2. restabilirea de la consola, de ex. prin apasarea butonului de urgenta;
3. intrarea in camera de tratament cu un instrument de monitorizare a radiatiei portabil (la deschiderea usii se activeaza interconditionarile care retrag sursa in container)
4. monitorizarea nivelelor de radiatie in camera;
5. restabilirea de la instalatia de brachiterapie, prin apasarea butonului de urgenta;
6. retragerea manuala a sursei folosind o manivela manuala;
7. monitorizarea dozimetrica a pacientului si a instalatiei pentru confirmarea existentei sursei in pozitia ecranata;
8. indepartarea aplicatorului si asezarea acestuia in containerul de urgenta;
9. monitorizarea dozimetrica a pacientului si a containerului de urgenta pentru confirmarea ca sursa nu este in pacient si este in containerul de urgenta;
10. indepartarea pacientului din camera de tratament dar numai dupa o monitorizarea dozimetrica adecvata;
11. evaluarea incidentului;
12. raportarile prevazute de prezentele norme.

9.3.3 Contaminarea

Art. 119 - (1) In cazul accidentelor de contaminare camera trebuie inchisa pentru a nu permite accesul altor persoane.

(2) Toate persoanele aflate in camera in care s-a depistat contaminarea vor fi monitorizate si decontaminate, daca este necesar.

(3) Daca exista ferestre sau alte instalatii de ventilatie, acestea se vor inchide.

(4) Se vor evalua cauzele, se vor stabili masuri corective si preventive necesare.

(5) Accidentul de contaminare se va raporta conform prezentelor norme

CAPITOLUL X Expunerea medicala

Art. 120 Cerintele privind expunerea medicala sunt conform cu "Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante".

10.1 Responsabilitati

Art. 121 Titularul de autorizatie trebuie sa asigure urmatoarele:

- a) ca expunerea medicala este justificata conform prevederilor "Normelor privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante".
- b) nici unui pacient nu i se administreaza o expunere medicala in scop terapeutic daca expunerea nu este prescrisa de un practician medical;
- c) 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;
- d) incadrarea cu suficient personal medical, care trebuie sa aiba pregatirea adecvata pentru a-si indeplini sarcinile atribuite in efectuarea procedurii radiologice pe care practicianul medical o prescrie;
- e) dotarea cu instalatii de radioterapie adecvate, echipament de radioprotectie pentru pacient, aparatura de masura si control, si resurse adecvate service-ului, intretinerii si verificarii periodice a acestora;
- f) pentru utilizarea in scop terapeutic a radiatiei, incluzand teleterapia si brachiterapia, este obligatorie incadrarea unui expert in fizica radioterapiei sau a unui fizician medical care alaturi de expertul in radioprotectie sa asigure PRP si PMC.

Art. 122 Practicienii medicali trebuie sa informeze prompt responsabilul cu securitatea radiologica, despre orice deficianta 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. 123 Titularul de autorizatie 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 in conformitate cu prezentele norme;
- b) sunt competenti in utilizarea instalatiei de radioterapie folosite, 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.

10.2 Justificarea

Art. 124 - (1) Expunerile medicale trebuie sa fie justificate prin analiza comparativa a beneficiilor terapeutice pe care acestea le pot produce pacientului, in raport cu detrimentul pe care il pot cauza pacientului, 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 tratament, de exemplu chirurgia si chimioterapia, fie singure fie in comparatie cu radioterapia si sa-si documenteze decizia.

Art. 125 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 Stiinta Medica si de Organizatia Mondiala a Sanatatii.
- b) este supusa avizului unui Comitet de Etica si este in concordanta cu reglementarile MS.

10.3 Optimizarea in expunerile medicale in radioterapie

Art. 126 - (1) Pentru expunerile medicale in scop terapeutic, optimizarea protectiei este esentiala si se realizeaza prin mentinerea expunerii tesuturilor sanatoase ale pacientului la un nivel cat mai mic posibil de realizat in mod rezonabil, in raport cu eliberarea dozei necesare in volumul tinta planificat. Organele adiacente volumului tinta se vor ecrana corespunzator daca este posibil si adecvat.

(2) Trebuie sa fie evitate procedurile radioterapeutice 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 expuneri.

(3) Orice expunere in scop terapeutic a 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) Titularul de autorizatie trebuie sa furnizeze instructiuni scrise pentru persoanele, membri de familie care au in grija pacienti de brachiterapie cu implanturi permanente de surse radioactive, privind masurile necesare care trebuie luate pentru reducerea dozelor incasate de persoanele care vin in contact cu acesti pacienti in special copii sau femei potential gravide.

10.3.1 Calibrarea surselor si a instalatiilor de radioterapie

Art. 127 Titularul de autorizatie trebuie sa asigure ca:

- a) dozimetria absoluta a instalatiei de radioterapie, in conditii de referinta, pentru fiecare calitate a fasciculului util, se efectueaza initial si dupa o neconformitate de un Laborator de Dozimetrie Standard si periodic conform PMC, de catre fizicianul medical cu un sistem de masura dozimetric etalonat la un Laborator de Dozimetrie Standard Secundar;
- b) calibrarea surselor utilizate in expunerea medicala trebuie sa fie trasabila la un laborator de dozimetrie standard;
- c) sursele inchise utilizate in brachiterapie trebuie sa fie calibrate privind activitatea, debitul kermei in aer de referinta sau debitul dozei absorbite intr-un mediu specificat, la o distanta specificata, la o data de referinta specificata;
- d) calibrarile trebuie sa fie efectuate la punerea in functiune a instalatiei de radioterapie, dupa testele de acceptare, dupa fiecare procedura de intretinere care poate afecta dozimetria si la intervale periodice.

Art. 128 Sursele inchise utilizate in teleterapia si brachiterapie trebuie aiba Certificatul de Calibrare furnizat de producator, in conformitate cu ISO 1677.

Art. 129 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa elaboreze si sa implementeze procedurile de masurare a debitului dozei la instalatiile de radioterapie si de verificare a activitatii surselor.

(2) Procedurile de calibrare se vor elabora in conformitate cu procedurile de calibrare descrise in:

- a) AIEA TRS-381 „Utilizarea camerelor plan paralele in fascicule de fotoni si electroni cu energia mare, Un cod international de practica pentru dozimetrie”, 1997
- b) AIEA TRS-398 „Determinarea dozei absorbite in radioterapia cu fascicul extern: Un cod international de practica pentru dozimetria bazata pe standarde de doza absorbita in apa”, 2000,
- c) AIEA TECDOC-1079 „Recomandari privind procedurile standard pentru calibrarea surselor de brachiterapie la Laboratorul de Dozimetrie Standard Secundar si la spital, Calibrarea surselor de brachiterapie”, 1999.
- d) sau alte documente relevante.

(3) Incertitudinile standard combinate la masuratorile debitelor de doza nu vor depasi valorile date in AIEA TRS-398 si AIEA TECDOC-1079.

Art. 130 - (1) Calibrarea fasciculului util de radiatii al unei instalatii noi de radioterapie si a unor surse noi, este recomandabil sa fie efectuate independent de catre doi experti in fizica de radioterapie (fizicieni medicali) si de preferat se vor utiliza doua sisteme dozimetrice diferite. Rezultatele se vor compara numai dupa finalizarea ambelor masuratori.

Art. 131 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure ca debitele de doze in fasciculele utile ale instalatiilor de teleterapia si doza pacientului sunt comparate cel putin o data la 2 ani in cadrul programelor nationale, regionale sau internationale pentru verificare independenta a dozei. In caz de deviatie repetata mai mare de $\pm 5\%$ activitatea de radioterapie externa se intrerupe temporar pana la identificarea si solutionarea neconformitatilor.

(2) Cea mai simpla metoda de verificare independenta a calibrarii fasciculului extern sau a dozimetriei fizice este participarea la intercompararea dozei prin dozimetrie termoluminiscenta prin posta organizat de AIEA/OMS.

(3) In cazul surselor noi de brachiterapie, atunci cand masuratorile variaza cu mai mult de 5 % fata de activitatea sau debitul kermei certificate de producator, sursa nu trebuie sa fie utilizata pentru tratamentul pacientilor pana cand diferenta nu a fost investigata si cauzele diferentei inlaturate.

(4) Responsabilitatea pentru investigatie mentionata la al. (3) si pentru actiunile corective este a titularului de autorizatie, investigatia trebuie sa fie efectuata de un expert in fizica radioterapiei.

10.3.2 Dozimetria clinica

Art. 132 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure sa fie documentate si determinate urmatoarele:

- a) dozele absorbite minima si maxima in volumul tinta planificat, doza absorbita in puncte relevante ca de exemplu in centrul volumului tinta planificat si doza in alte puncte relevante selectate de catre medicul practician - radioterapeutul care prescrie tratamentul, pentru fiecare pacient tratat cu o instalatie de radioterapie;
- b) dozele absorbite in punctele relevante selectate, in tratamentele de brachiterapie cu surse inchise, pentru fiecare pacient;
- c) dozele absorbite de organele importante, la toate tratamentele radioterapeutice.

(2) Determinarile se fac de catre fizicianul medical in cadrul planului de tratament obligatoriu pentru fiecare pacient.

Art. 133 - (1) Cerintele de art.132 se vor realiza prin elaborarea si utilizarea unui proceduri de prescriere, inregistrarea si raportare a terapiei de catre titularul de autorizatie.

(2) Procedura de prescriere, inregistrarea si raportare a terapiei se va elabora in conformitate cu procedurile descrise in:

- a) Raport ICRU nr. 50 Prescrierea, inregistrarea si raportarea terapiei cu fascicul de fotoni.
- b) Raport ICRU nr. 62 (Completare la Raportul ICRU nr. 50) Prescrierea, inregistrarea si raportarea terapiei cu fascicul de fotoni.

10.3.3 Managementul calitatii in expunerile medicale

Art. 134 Titularul de autorizatie trebuie sa stabileasca un program cuprinzator de management al calitatii pentru expunerile medicale, cu participarea unor experti din domeniul de interes si luand in considerare principiile international recunoscute.

Art. 135 Programul de management al calitatii pentru expunerile medicale trebuie sa includa cel putin urmatoarele:

1. Manualul de management al calitatii.
2. Procedurile functiilor sistemului de management al calitatii conform ISO 9000.
3. Procedurile specifice privind:
 - a) masuratorile parametrilor fizici ai instalatiilor de radioterapie si ai dispozitivelor de imagistica la momentul punerii in functiune si periodic dupa aceea,
 - b) verificarea factorilor clinici si fizici adecvati folositi in tratamentul pacientilor,
 - c) inregistrările scrise ale procedurilor si ale rezultatelor;
 - d) verificarea calibrării adecvate si a conditiilor de utilizare a instrumentelor de dozimetrie si de monitorizare,
4. Procedurile specifice din programul de radioprotectie.

Art. 136 - (1) Dupa montarea instalatiei de radioterapie, este necesar sa se efectueze testele de acceptare, inainte de prima utilizare clinica.

(2) Testele de acceptare se realizeaza pentru a verifica daca instalatia de radioterapie 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 - expertul in fizica medicala pentru a decide acceptarea instalatiei radiologice.

(4) Dupa acceptarea unei noi instalatii de radioterapie si inainte de utilizarea clinica, trebuie masurate si achizitionate suficiente date care vor fi folosite ulterior pentru dozimetria clinica in planificarea tratamentului. Aceste date trebuie sa fie inregistrate intr-un registru de lucru de catre expertul in fizica medicala.

(5) Toate calibrarile dozimetrice, datele de dozimetrie clinica si metodele de calcul, la o instalatie de radioterapie trebuie sa fie reconfirmate la intervale periodice. Masuratorile si verificarile efectuate in acest scop trebuie sa fie suficiente pentru a detecta orice abatere semnificativa de la datele in uz.

(6) Testele si verificarile de la al. (1) - (5) se fac pe fantome.

(7) Se recomanda verificarea alternativa a tratamentului prin dozimetria „in vivo”.

Art. 137 - (1) Programul de management al calitatii care include auditarea atat interna cat si externa, trebuie sa asigure cresterea nivelului de securitate radiologica si sa imbunatateasca calitatea si al eficienta.

(2) Sistematic, ca parte a programului de management al calitatii, se vor identifica problemele potentiale si se vor remedia deficientele, tinand cont de experienta operationala si de lectiile invatate din accidente.

10.4 Constrangeri de doza pentru persoanele care ajuta pacientul si vizitatori

Art. 138 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa asigure constragerea dozei oricarei persoane care in cunostinta de cauza si voluntar ajuta la sprijinul sau la confortul persoanelor supuse tratamentului medical, sau oricarui vizitator al unui pacient care este tratat cu surse de brachiterapie, 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”.

(2) Echipamentul de radioprotectie pentru acest personal trebuie sa fie disponibil, suplimentar fata de echipamentul personalului expus profesional.

10.5 Investigarea expunerilor medicale accidentale in radioterapie

Art. 139 Titularul de autorizatie trebuie sa investigheze prompt urmatoarele incidente:

- a) orice expunere in scop terapeutic eliberata in mod gresit unui alt pacient, sau intr-un alt tesut sau cu o doza sau o fractionare de doza care difera substantial de valorile prescrise de medicul practician sau care poate conduce la efecte secundare acute;
- b) orice defectiune a instalatiei de radioterapie, accident, eroare sau intamplare neobisnuita cu potential de a cauza pacientului o expunere semnificativ diferita de aceea planificata.

Art. 140 - (1) Titularul de autorizatie, referitor la orice investigatie mentionata la art. 139, trebuie:

- a) sa calculeze sau sa estimeze dozele primite 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 al. a) - c);
- e) sa informeze despre incident pacientul si medicul acestuia.

CAPITOLUL XI Expunerea populatiei

11.1 Responsabilitati

Art. 141 - (1) Titularul de autorizatie este responsabil pentru controlul expunerii persoanelor din populatie ca urmare a practicii de radioterapie si a surselor radioactive.

(2) Titularul de autorizatie trebuie sa impiedice accesul neautorizat la instalatia de radioterapie si utilizarea neautorizata a acesteia.

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

11.2 Controlul accesului vizitatorilor

Art. 142 - (1) Este interzis accesul vizitatorilor in camera de tratament in timpul utilizarii instalatiei de radioterapie.

(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 si care trebuie sa iasa din camera de tratament, inainte de pornirea expunerii medicale a pacientului.

(3) Orice vizitator sau persoana care ajuta pacientul va purta un dozimetru digital cu prag de alarmare pe toata durata vizitei in unitatea de radioterapie.

(4) Responsabilul cu securitatea radiologica va tine la zii un registru cu evidenta vizitatorilor si a dozelor incasate de catre acestia.

11.3 Deseuri radioactive si surse care nu mai sunt utilizate

Art. 143 - (1) Titularul de autorizatie trebuie sa notifice la CNCAN orice transfer al surselor sau instalatiilor de radioterapie sau predare ca deseuri radioactive a surselor care nu mai sunt utilizate.

(2) Titularului de autorizatie ii revine responsabilitatea surselor pana la predarea surselor la un alt titular de autorizatie potrivit sau la un depozit de deseuri radioactive autorizat.

(3) Titularul de autorizatie trebuie:

- a) sa solicite la CNCAN autorizatia de transfer sau de dezafectare a instalatiei de radioterapie inainte de inceperea oricare activitati. Uraniu saracit care este utilizat ca material de ecranare trebuie sa fie tratat ca deșeu radioactiv si material nuclear totodata fiind aplicabile Normele de control de garantii nucleare.
- b) sa asigure resursele necesare pentru transferul materialelor nucleare si dispunere a surselor ca deseuri radioactive, atunci cand instalatia de radioterapie este dezafectata.

11.4 Monitorizarea expunerii persoanelor din populatie

Art. 144 Titularul de autorizatie 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 surse si instalatii de radioterapie si sa evalueze aceste expuneri;
- b) sa mentina inregistrările adecvate ale rezultatelor programelor de monitorizare.

Art.145 (1) Programul pentru monitorizarea expunerii persoanelor din populatie trebuie sa includa evaluarea dozelor in spatiile din jurul camerelor de tratament de terapie cu fascicul extern, camerelor de brachiterapie si camerei de preparare si stocare a surselor, si in camerele de asteptare care sunt accesibile persoanelor din populatie.

(2) Raportul anual va cuprinde un capitol cu evaluarea dozelor incasate de persoanele din populatie in cursul anului de la instalatia si sursele de radioterapie utilizate.

CAPITOLUL XII Evidente si raportari

Art. 146 Titularul de autorizatie trebuie sa mentina:

1. inventarul strict la zi al intrarilor, iesirilor, circulatiei si utilizarii surselor si instalatiilor de radioterapie (art. 131, al. (1) si (2), art. 132 din NFSR);
2. cartea tehnica a instalatiei de radioterapie pe toata durata de viata a instalatiei, conform cu art. 56, din prezentele norme;
3. evidenta intregului personal expus profesional, inclusiv pregatirea generala si de specialitate relevante in radioprotectie si securitate;
4. evidenta personalului cu responsabilitati inclusiv pregatirea generala si de specialitate relevante pentru indeplinirea responsabilitatilor in radioprotectie si securitate;
5. inregistrarea rezultatelor monitorizarii individuale a expunerii la radiatie, conform art. 105 (din prezentele norme);
6. rezultatele supravegheerii medicale a expusilor profesional la radiatii ionizante,
7. rezultatelor masuratorilor campurilor de radiatii din zonele controlate si supravegheate si spatiile adiacente, conform art. 94, din prezentele norme;
8. inregistrari ale dozimetriei pacientului;
9. evidenta calibrarii si testarii aparaturii dozimetrice;
10. evidenta instalarii-montarii, intretinerii si repararii instalatiilor de radioterapie 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. registru cu evidenta vizitatorilor si a dozelor incasate de catre acestia, conform art. 142 din prezentele norme;
13. evidenta expunerilor in caz de accidente si incidente;
14. registru cu evidenta pacientilor si a procedurilor aplicate.

Art. 147 Titularul de autorizatie trebuie sa raporteze la CNCAN:

1. in conformitate cu cerintele cap. II Conditii din autorizatiile emise de CNCAN;
2. orice pierdere de sursa radioactiva conform cu art. 70, al. (3);
3. orice depasire a limitelor de doza pentru persoanele expuse profesional (art. 71 din NFSR);
4. orice eveniment care conduce la o expunere accidentala, conform art. 110;
5. in termen de 10 zile, despre expunerea medicala accidentala, conform art. 140;
6. conform prevederilor Normelor de dozimetrie individuala;
7. anual, un raport detaliat privind expunerea medicala in scop de tratament care va contine cel putin urmatoarele informatii:
 - a) nr. total pacienti tratati pe grupe de varsta, sex, localizare si tip de procedura;
 - b) doza totala administata tuturor pacientilor;
 - c) evaluarea dozelor incasate de persoanele din populatie in cursul anului de la instalatia si sursele de radioterapie utilizate.

CAPITOLUL XIII

Dispozitii finale si tranzitorii

Art. 148 In termen de un an de la data intrarii in vigoare a prezentelor norme, titularii de autorizatie au obligatia sa ia toate masurile necesare pentru stabilirea si implementarea unui program de radioprotectie, inclusiv a programului de management al calitatii.

Art. 149 - (1) Brachiterapia cu surse de ^{226}Ra si de ^{137}Cs sub forma de pudra, in aplicatori preincarcati, nu se mai justifica.

(2) Pana la data de 31.12.2005, sursele existente de ^{226}Ra si de ^{137}Cs sub forma de pudra, in aplicatori preincarcati, utilizate in brachiterapie se vor inlocui cu alte surse si aplicatorii de brachiterapie ce poseda ASR.

Art. 150 - (1) Cerintele de securitate radiologica in proiectarea si fabricarea instalatiilor de radioterapie mentionate in anexa nr. 6, se aplica instalatiilor de radioterapie care vor fi achizitionate dupa intrarea in vigoare a prezentelor norme.

(2) Pentru instalatiile existente la data intrarii in vigoare a prezentelor norme se va efectua in termen de 90 zile, o evaluare a cerintelor de securitate radiologica de catre un expert acreditat de CNCAN, propunandu-se masuri in conformitate cu prevederile art. 151.

(3) Rezultatele evaluarii de la al. (2) se vor transmite de indata la CNCAN.

Art. 151 Se vor lua masuri de indeplinire a cerintelor de securitate radiologica a instalatiilor de radioterapie, mentionate in anexa nr. 6, iar in cazul in care aceste cerinte nu pot fi indeplinite, vechile instalatii de radioterapie se vor reconditiona si moderniza pentru a corespunde sau, se vor inlocui cu altele noi corespunzatoare, pana la data de 31.12.2007.

Art. 152 Persoanele expuse profesional la radiatii ionizante, beneficiaza conform legii, de program de lucru redus, concediu suplimentar, sporuri salariale pentru lucru cu surse de radiatii ionizante si incadrare in grupe de munca.

Art. 153 Nerespectarea prevederilor prezentelor norme se sanctioneaza administrativ, disciplinar, contraventional sau penal, dupa caz.

Anexa nr. 1 **la norme**

Legislatia in radioprotectie pentru practica de radioterapie

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 MAPM nr. 318 din 23 aprilie 1997 si publicat în 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 control de garantii in domeniul nuclear, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 363 din 14 septembrie 2001 si publicate in Monitorul Oficial al Romaniei nr. 766 bis din 30 noiembrie 2001
9. Normele de protectie fizica in domeniul nuclear, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 382 din 24 octombrie 2001 si publicate in Monitorul Oficial al Romaniei nr. 766 bis din 30 noiembrie 2001.
10. 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.
11. Normele fundamentale de transport in siguranta a materialelor radioactive aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 373 din 3 octombrie 2001 si publicate in Monitorul Oficial al Romaniei nr. 137 bis din 21 februarie 2002.
12. Normele privind cerintele pentru calificarea personalului care asigura paza si protectia materialelor si instalatiilor protejate in domeniul nuclear, aprobate prin ordinul nr. 106/12.04.2002 al presedintelui CNCAN si publicate in MO nr. 407/12.06.2002
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Normele pentru expeditii internationale de materiale radioactive implicand teritoriul Romaniei, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 374 din 4 octombrie 2001 si publicate in Monitorul Oficial al Romaniei nr. 127 bis din 18 februarie 2002.
17. Norme pentru transportul materialelor radioactive - proceduri de autorizare, aprobate prin ordinul nr. 222/02.12.2002 al presedintelui CNCAN si publicate in Monitorul Oficial, Partea I, nr. 8 din 9 ianuarie 2003.
18. 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)

1. Programul de radioprotectie trebuie stabilit înainte de utilizarea autorizata a surselor si instalatiilor de radioterapie. Programul de radioprotectie trebuie sa fie astfel stabilit si implementat incat sa asigure respectarea tuturor cerintelor stabilite in prezentele norme si a legislatiei mentionate in anexa nr. 1 din prezentele norme.

Programul de radioprotectie, sub forma unui document scris, trebuie sa cuprinda cel putin urmatoarele informatii privind:

A. Organizare si responsabilitati:

- a) Programul de radioprotectie si securitate este sustinut si semnat de persoana imputernicita sa reprezinte persoana legal constituita.
- b) Schema organizatorica si alocarea responsabilitatilor referitoare la securitatea radiologica.
- c) Utilizatorii autorizati, medicii radiologi, fizicianul medical, responsabilul cu securitatea radiologica si expertul acreditat in protectie radiologica - numele acestora, pregatire, specializari si experienta. (nota: utilizatorul autorizat, fizicianul medical, responsabilul cu securitatea radiologica si expertul acreditat in protectie radiologica poate fi aceeasi persoana).
- d) Functiile si responsabilitatile trebuie sa fie bine definite (pentru: radioterapeuti, asistenti medicali, expertul in fizica medicala - fizicianul medical, ingineri de intretinere, responsabilul cu securitatea radiologica si expertul acreditat in protectie radiologica).
- e) Aceste responsabilitati trebuie sa fie intelese de persoanele respective.
- f) Trebuie sa existe prevederi conform carora numai persoanele cu calificarile si acreditările corespunzatoare sunt desemnate cu responsabilitati in utilizarea instalatiei de radioterapie si a surselor.
- g) Programul de scolarizare si de pregatire continua a personalului.
- h) Pregatirea personalului va include: cunoasterea riscurilor expunerii la radiatii, cunoasterea procedurilor scrise, utilizarea surselor si a instalatiilor de radioterapie, semnificatia semnalizatorilor de avertizare si o metoda de confirmare a pregatirii (teste sau demonstratie).

B. Securitatea surselor si a instalatiilor de radioterapie:

- a) Prevederi privind mentinerea inventarului tuturor surselor, instalatiilor de radioterapie si a laboratoarelor de radioterapie si procedurile aplicabile..
- b) Numele si functia persoanei desemnate pentru mentinerea inventarului.
- c) Prevederi privind sursele scoase din uz, restituirile la producator sau predarea ca deseuri radioactive a acestora si procedurile aplicabile.
- d) Mecanismul de raportare imediata a surselor disparute atat conducerii institutiei cat si CNCAN-ului si procedura aplicabila.
- e) Indicati modalitatile de a preveni accesul si utilizarea neautorizata a instalatiilor de radioterapie si a surselor radioactive.
- f) Planul de protectie fizica.

C. Protectia persoanelor expuse profesional

- a) Clasificarea zonelor: toate camerele in care sunt montate si amplasate instalatiile de radioterapie si camerele de comanda trebuie sa fie clasificate ca zone controlate.
- b) Clasificarea zonelor: camerele adiacente aflate in vecinatatea imediata a camerei de expunere in care se utilizeaza instalatia de radioterapie trebuie clasificate ca zone supravegheate si celelalte spatii din laboratorul de radioterapie.
- c) Descrieti politicile si procedurile de clasificare a zonelor controlate si a zonelor adiacente, precum si procedurile de control al accesului in zonele controlate. Indicarea in planul laboratorului a zonelor controlate si a zonelor supravegheate.
- d) Reguli locale pentru asigurarea radioprotectiei lucratorilor si pentru verificarea respectarii acestor reguli.
- e) Sunt aceste proceduri, reguli locale, masuri de protectie si prevederi de securitate, cunoscute de lucratorii si persoanele implicate ?
- f) Persoana care asigura supravegherea respectarii acestor proceduri si reguli locale.
- g) 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 fetusul este protejat la nivelul cerut pentru persoanele din populatie, fara scoaterea din radioterapie.
- h) Descrieti programul de monitorizare a locului de munca.
- i) 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.
- j) Denumirea, adresa si date privind contractul incheiat cu organismul acreditat de dozimetrie individuala.
- k) Tipul dozimetrelor si ASR-ul acestora:
 - i. Film:
 - ii. Dozimetrul termoluminiscent (TLD):
 - iii. Dozimetru digital cu citire directa:
 - iv. altul:

- l) Prevederi pentru schimbul de informatie intre titularii de autorizatie, atunci cand un lucrator este angajat si in alte laboratoare care utilizeaza radiatie ionizanta, privind restrictii specifice la expunerea lucratorului, in anumite cazuri.
- m) Aranjamente contractuale pentru asigurarea monitorizarii dozimetrice individuale de catre un organism dozimetric acreditat.
- n) Identificarea tuturor lucratorilor care necesita monitorizare dozimetrica individuala.
- o) Se respecta perioada de monitorizare dozimetrica individuala de o luna ?
- p) Proceduri si aranjamente pentru monitorizarea locului de munca.
- q) Prevederi privind utilizarea instrumentelor si dispozitivelor de radioprotectie astfel ca interconditionari (dispozitive de blocare), instrumente pentru manuirea surselor de brachiterapie, ecrane mobile, etc.
- r) Asigurarea supravegherii medicale individuale conform cerintelor MS
- s) Trebuie sa fie disponibile inregistrările rezultatelor supravegherii medicale individuale conform cerintelor MS.

D. Radioprotectia in expunerile medicale

Responsabilitati si pregatire

- 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) Prevederi care mentioneaza ca responsabilitatea privind efectuarea sau supravegherea calibrarii fasciculului si a surselor, dozimetria clinica si managementul calitatii este atribuit expertului in fizica medicala (fizicianul medical) propriu sau pe baze contractuale cu lucratori externi, experti calificati.
- d) Evidenta documentata a expertilor mentionati la lit. c) privind pregatirea in fizica radioterapiei.
- e) Numarul personalului medical pregatit trebuie sa corespunda sarcinii de lucru (incarcarea) pentru a nu afecta securitatea radiologica.
- f) Prevederi pentru revizuirea numarului de personal medical atunci cand sarcina de lucru (incarcarea) creste, cand sunt achizitionate noi instalatii de radioterapie sau sunt introduse tehnici noi.
- g) Evidenta documentata a scolarizarii si pregatirii personalului.
- h) Lectiile invatate din accidente si prevenirea acestora trebuie sa fie incluse in pregatirea personalului.
- i) Prevederi pentru pregatirea suplimentara pentru noile instalatii sau tehnici.

Justificarea expunerii medicale

- a) procedura cu semnatura medicului radioterapeut pentru decizia de administrare a expunerii medicale (tratamentul terapeutic; descrieti masurile organizatorice stabilite pentru a asigura ca beneficiile terapeutice cantaresc mai mult decat detrimentul pe care radiatia il poate cauza, luand in considerare beneficiile si riscurile unor tehnici alternative disponibile, dar 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 Stiinta Medica 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.

Optimizarea: Proiectarea si testarea instalatiilor de radioterapie

- a) Program pentru acceptarea instalatiei de radioterapie; descrieti programul cu testele de acceptanta zilnice, saptamanale, lunare, trimestriale sau cu testele de acceptanta initiale si periodice efectuate de unitatile de service.
- b) Acceptarea instalatiei de radioterapie se face conform cu cerintele standardelor romane specifice daca exista, sau cu ale unor standarde internationale pentru instalatii de radioterapie, astfel ca IEC, ISO.
- c) Programul pentru acceptarea sistemelor de planificare a tratamentului, simulatoarelor si a altor echipamente auxiliare.

Optimizarea: Consideratii operationale

- a) Prevederi pentru optimizare: dozele tesutului normal (sanatos) in timpul radioterapiei trebuie mentinute la un nivel cat mai redus cat este posibil de realizat, in concordanta cu doza administrata conform planificarii volumului tinta.

Optimizarea: Calibrarea

- a) Prevederi pentru calibrarea fasciculului de radiatie si a surselor de brachiterapie.
- b) Procedura pentru calibrare (determinarea dozei absorbite in punctul de referinta).
- c) Program de verificare periodica a calibrarii.
- d) Prevederi privind participarea la un program de audit al calitatii referitor la doza absorbita, ca parte a programului de verificare periodica a calibrarii.
- e) Prevederi pentru verificarea activitatii sursei si identificarea surselor de brachiterapie inainte de utilizare.
- f) Calibrarile sunt realizate in momentul punerii in functiune, dupa orice procedura de manipulare care poate avea efect asupra dozimetriei si la intervale aprobate de CNCAN.

Optimizarea: Dozimetria clinica

- a) Procedura pentru a specifica dozele absorbite in tinta si in organele relevante.
- b) Prevederi pentru verificari independente ale calculelor de doza
- c) Registre de evidenta a pacientilor tratati cu radiatii.

Optimizarea: Managementul calitatii (conform anexei nr. 3)

- a) Programul de management al calitatii, trebuie sa includa:
 - verificarea factorilor adecvati clinici si fizici folositi in tratament, masuratorile parametrilor fizici in momentul punerii in functiune si periodic dupa aceea;
 - inregistrari scrise ale procedurilor relevante si ale rezultatelor;
 - verificarea calibrarilor adecvate si a conditiilor de utilizare a instrumentelor dozimetrice si de monitorizare;
 - verificarea identitatii pacientului;
 - analiza ale auditurilor calitatii periodice si independente
- b) Programul de management al calitatii este bazat pe protocoale acceptate si verificate.
- c) Toate sarcinile programului sunt desemnate personalului cu pregatire adecvata.
- d) Instrumentele necesare descrise in programul de management al calitatii sunt disponibile.
- e) Dozimetria „in vivo”.

Investigarea expunerilor medicale accidentale

- a) Prevedere pentru investigarea si raportarea:
 - a oricarei expuneri in scop terapeutic administrata gresit unui alt pacient, unui alt tesut sau cu o doza sau fractionare substantial diferita fata de valorile prescrise de practicianul medical sau care pot conduce la efecte secundare nedorite;
 - orice defectiune a instalatiei de radioterapie, accident, eroare sau alt eveniment neobisnuit cu potential de a cauza pacientului o expunere semnificativ diferita decat aceea intentionata.
- b) Prevedere pentru a estima dozele primite, pentru a indica si implementa masurile corective cu scopul de a preveni repetarea, pentru a raporta la CNCAN si a informa pacientul.
- c) Descrieti procedurile aplicate in scopul de a:
 - calcula sau estima dozele primite si distributia lor in pacient
 - indica masurile corective cerute pentru a preveni repetarea unui astfel de incident;
 - implementa masurile corective;
 - transmite la CNCAN cat de repede posibil dupa investigatie, un raport scris in care se mentioneaza cauza incidentului;
 - informa pacientul si medicul acestuia despre incident.

Constrangeri de doza pentru persoanele care ajuta pacientul prin asigurarea sprijinului si confortul pacientului, necesar desfasurarii procedurii radiologice.

- a) Proceduri pentru 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 si ca ea nu va depasi 5 mSv in timpul tratamentului pacientului.

E. Protectia persoanelor din populatie

- a) In timpul functionarii instalatiei protectia persoanelor din populatie este asigurata de ecranare si de sistemul de control al accesului.
- b) Probabilitatea de producere a unui accident implicand persoane din populatie se controleaza prin:
 - dispozitive de avertizare;
 - sistemul de control al surselor care implica emiterea de reglementari, autorizarea, inspectia si aplicarea sanctiunilor peentru practica de radioterapie;
 - respectarea cerintelor de securitate radiologica in toate activitatile care se pot desfasura in practica de radioterapie: utilizarea surselor, transportul surselor, dezafectarea, dispunerea ca deseuri radioactive a surselor scoase din uz

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

F. Pregatirea interventiei si raspunsul

- a) Lista cu incidentele si accidentele previzibile si masurile preventive si corective care se aplica (vezi anexa nr. 7)
- b) Persoana responsabila cu aplicarea masurilor preventive si corective si datele complete de contactare a acesteia, incluzand numarul de telefon.
- c) Responsabilitatile fiecarei persoane individuale in procedurile de urgenta (practicianul radioterapeut, fizicianul medical, asistentul medical, etc.)
- d) Set de instructiuni concise in caz de urgenta radiologica care trebuie sa fie afisate intr-un loc vizibil.
- e) Disponibilitatea sau accesul rapid la persoanele responsabile cu efectuarea interventiei in caz de urgenta
- f) Echipament si instrumente necesare pentru efectuarea procedurilor.
- g) Pregatire si repetitii periodice
- h) Inregistrarea si raportarea sistemului.
- i) Masuri imediate pentru a evita incasarea de doze suplimentare de radiatie de catre pacient, personal si persoane din public, astfel ca, indepartarea pacientului de o instalatie de teleterapie, scoaterea implanturilor, revenirea sursei in pozitia ecranata in brachiterapia telecomandata si in teleterapie).
- j) Masuri de a preveni accesul persoanelor in zonele afectate in timpul cand sursele nu sunt ecranate si cand conditiile normale se restabilesc.
- k) In cazul prezentei contaminarii, masuri pentru a preveni dispersia contaminarii si masuri pentru a preveni accesul persoanelor in zonele contaminate.

G. Sistemul de inregistrare:

- a) Predarea surselor radioactive consumate ca deseuri radioactive.
- b) Expunerea personalului: inregistrari curente, si inregistrari anterioare referitoare la lucrul in mediu de radiatii ionizante.
- c) Monitorizarea zonei: doza sau debitul dozei si contaminarea.
- d) Calibrarile si testarile instrumentelor.
- e) Testele de neetanseitate ale surselor radioactive.
- f) Inventarul surselor si al instalatiilor de radioterapie, inclusiv registru de evidenta privind utilizarea instalatiilor de radioterapie, service-ul periodic si verificarile periodice.
- g) Auditurile si analizele programului de radioprotectie si de securitate, inclusiv ale programului de management al calitatii.
- h) Rapoarte de incident sau accident radiologic si inregistrari privind investigarea acestora.
- i) Intretinerea si repararea instalatiilor de radioterapie.
- j) Modificari in amenajari.
- k) Pregatirea personalului.
- l) Evidenta supravegheri medicale a persoanelor expuse profesional
- m) Inregistrari ale pacientilor si ale dozimetriei pacientului.
- n) Supravegherea externarii pacientilor.
- o) Inregistrari ale persoanelor care ajuta la sprijinul pacientului si sunt expuse alaturi de pacient si a dozelor incasate de acestea.

2. Cerintele programului de radioprotectie vor fi realizate prin elaborarea si respectarea a cel putin urmatoarelor reguli si proceduri:

- a) Procedura pentru achizitionarea instalatiilor de radioterapie si a surselor.
- b) Procedura pentru primirea, depozitarea si dispunerea ca deseuri radioactive a surselor radioactive
- c) Procedura de utilizare a surselor si a instalatiei de radioterapie si a dispozitivelor de securitate incluzand controlul accesului, inventarul surselor.
- d) Procedura de protectie fizica.
- e) Procedura pentru monitorizarea expunerii individuale a persoanelor expuse profesional.
- f) Procedura de monitorizare radiologica a locului de munca.
- g) Procedura privind verificarea etanseitatii si a contaminarii nefixate.
- h) Procedura privind comunicarea aspectelor critice ale securitatii radiologice.
- i) Procedura privind utilizarea dupa reparare a instalatiei de radioterapie, incluzand notificarea fizicianului medical inainte de reluarea utilizarii, pentru a decide daca este necesara sau nu efectuarea masuratorilor fasciculului inainte de reluarea tratamentului.

- j) Procedura privind miscarea surselor radioactive si a pacientilor cu surse in interiorul corpului.
- k) Regulile locale si proceduri 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.
- c) Procedura privind programul 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) Procedura privind programul de supraveghere a sanatatii persoanelor expuse profesional, bazate pe principiile de sanatate a muncii si numele medicilor abilitati sa supravegheze starea de sanatate a pesonalului expus profesional la radiatii, respectiv sa stabileasca daca acesta este "apt pentru lucru in mediu cu radiatii" si daca aceasta compatibilitate este valabila continuu.
- e) Procedura privind transportul sau expeditia de surse radioactive noi sau utilizate, care va cuprinde aranjamentele pentru pregatirea si transportul coletelor continand surse radioactive, documentatia certificarii coletului, supravegherea coletului, documente de predare/primire, detalii ale pregatirii expeditiei. Procedura va contine prevederi pentru a asigura ca transportul surselor in exteriorul spitalului este efectuat de o unitate autorizata conform Legii nr. 111/1996 cu modificarile ulterioare, a Normelor fundamentale de transport in siguranta a materialelor radioactive si a Normelor pentru transportul materialelor radioactive - proceduri de autorizare.
- f) Procedura privind transferul sau predarea surselor ca deseuri radioactive care va cuprinde aranjamentele pentru transferul sau predarea surselor ca deseuri radioactive.
- g) Procedurile de urgenta care privesc expunerile potentiale care include si deteriorarea potentiala a sursei, pierderea ecranarii sursei, blocarea sursei si administrarea in mod gresit a dozei pacientului. Daca alte urgente sunt previzibile, furnizati procedurile de urgenta adecvate suplimentare. In toate cazurile de urgenta se vor evalua marimea riscului si orice alta consecinta cu urmasi in exteriorul laboratorului de radioterapie. Procedurile de urgenta trebui sa fie furnizate la serviciile locale de urgenta (de exemplu politie, pompieri).

Anexa nr. 3
la norme

Exemplu de program de management al calitatii

1. Programul de management al calitatii va cuprinde:
 - A. Manualul de management al calitatii in cadrul practicii de radioterapie, conform standardelor SR ISO 9000/2000 si a normelor specifice de asigurare a calitatii la instalatiile radiologice;
 - B. Procedurile functiilor sistemului de asigurare a calitatii conform SR ISO 9000/2000;
 - C. Proceduri specifice de verificari conform exemplelor alaturate.

a) *Exemplu de verificari specifice a calitatii la o instalatie de telecobaltoterapie.*

Frecventa	Verificarea parametrilor functionali	Nivelul de actiune ^(a)
<i>Zilnic</i>	1. Sistemul de blocare si interconditionare al usii 2. Monitorul de radiatie cu avertizare 3. Sistemul audio-video de comunicare cu pacientul 4. Laserii 5. Indicatorul de distanta 6. Verificarea mecanismului de inchidere a sursei in cazul intreruperii alimentarii electrice 7. Verificarea existentei dispozitivului de inchidere manuala (manivela, tija, etc.)	functional functional functional 2 mm 2 mm functional functional
<i>Saptamanal</i>	1. Verificarea pozitiei sursei	3 mm
<i>Lunar</i>	1. Verificarea stabilitatii debitului dozei 2. Coincidenta campului de radiatie cu campul de lumina 3. Indicatorul dimensiunii campului 4. Indicatorul unghiului gantry si al colimatorului	2 % 3 mm 2 mm 1 grad

	5. Centrarea firelor reticulare 6. Blocarea filtrelor pana 7. Butoane de intrerupere de urgenta 8. Sisteme de interconditionare a penelor	1 mm functional functional functional
<i>Anual</i>	1. Constanta debitului dozei 2. Dependenta debitului dozei functie de dimensiunii campului 3. Parametri dozimetrici in axa centrata (PDD/TAR/TPR) 4. Constanta factorilor de transmisie ai accesoriilor standard 5. Constanta factorului de transmisie al penei 6. Liniaritatea cronometrului si eroarea 7. Constanta debitului dozei in raport cu unghiul gantry 8. Uniformitatea fasciculului cu unghiul gantry 9. Interconditionari de securitate: urmeaza procedurile de testare ale producatorului 10. Izocentru de rotatie al colimatorului 11. Izocentru de rotatie al gantry 12. Izocentru de rotatie al mesei pacientului 13. Coincidenta axei colimatorului, gantry si mesei cu izocentru 14. Coincidenta dintre izocentru mecanic si cel al radiatiei 15. Sageata (la incovoiere) a blatului mesei 16. Deplasarea verticala a mesei 17. Intensitatea campului de lumina	2 % 2 % 2 % 2 % 2 % 1 % 2 % 3 % functional 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm 2 mm functional

^(a) Daca pentru un parametru masurat se gaseste o valoare care depaseste nivelul de actiune atunci este necesara o actiune corectiva pentru aducerea parametru la valoarea nominala. Valorile procentuale (%) reprezinta deviatia parametrului fata de valoarea nominala.

b) *Exemplu de verificari specifice a calitatii la un accelerator liniar.*

Frecventa	Verificarea parametrilor functionali	Nivelul de actiune ^(a)
<i>Zilnic</i>	1. Constanta debitului dozei in fasciculul RX 2. Constanta debitului dozei in fasciculul de electroni ^(b) 3. Sistemul de blocare si interconditionare al usii 4. Monitorul de radiatie cu avertizare 5. Sistemul audio-video de comunicare cu pacientul 6. Laserii 7. Indicatorul de distanta	3 % 3 % functional functional functional 2 mm 2 mm
<i>Lunar</i>	1. Constanta debitului dozei in fasciculul RX ^(c) 2. Constanta debitului dozei in fasciculul de electroni ^(c) 3. Constanta monitorului 4. Constanta parametrilor dozimetrici in axa centrala a fasciculului RX (PDD/TAR/TPR) 5. Constanta parametrilor dozimetrici in axa centrala a fasciculului de electroni (PDD) 6. Constanta omogenitatii fasciculului RX 7. Constanta omogenitatii fasciculului de electroni 8. Simetria fasciculului RX si de electroni 9. Butoane de intrerupere de urgenta 10. Sisteme de interconditionare ale penelor si conurilor pentru electroni 11. Coincidenta campului de radiatie cu campul de lumina 12. Indicatorul dimensiunii campului 13. Indicatorul unghiului gantry si al colimatorului 14. Pozitia penei 15. Pozitia sertarului (tray), pozitia aplicatorilor 16. Centrarea firelor reticulare	2 % 2 % 2 % 2 % 2 mm la adancimea terapeutica 2 % 3 % 3 % functional functional 2 mm sau 1 % pe o latura ^(d) 2 mm 1 grad 2 mm (sau 2 % schimbarea factorului de transmisie) 2 mm 2 mm diametru

	17. Indicatorii de pozitie ai mesei de tratament 18. Zavorarea penelor, a sertarelor (tray) de blocare 19. Simetria componentelor colimatorului ^(e) 20. Intensitatea campului de lumina	2 mm/1 grad functional 2 mm functional
<i>Anual</i>	1. Constanta calibrarii debitului dozei in fasciculul RX/electroni 2. Dependenta debitului dozei functie de dimensiunea campului 3. Constanta factorului de iesire pentru aplicatorii de electroni 4. Constanta parametrilor dozimetrici in axa centrata (PDD/TAR/TPR) 5. Constanta factorilor de transmisie ai accesoriilor standard 6. Constanta factorului de transmisie al penei ^(f) 7. Liniaritatea camerei monitor 8. Constanta debitului dozei RX sau de electroni in raport cu unghiul gantry 9. Verificarea modul de iradiere in arc: conform specificatiilor producatorului 10. Interconditionari de securitate: conform procedurilor de testare ale producatorului 11. Izocentru de rotatie al colimatorului 12. Izocentru de rotatie al gantry 13. Izocentru de rotatie al mesei 14. Coincidenta axei colimatorului, gantry si mesei cu izocentru 18. Coincidenta dintre izocentru mecanic si cel al radiatiei 19. Sageata (la incovoiere) a blatului mesei 20. Deplasarea verticala a mesei	2 % 2 % 2 % 2 % 2 % 2 % 1 % 2 % functional functional 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm 2 mm

^(a) Daca pentru un parametru masurat se gaseste o valoare care depaseste nivelul de actiune atunci este necesara o actiune corectiva pentru aducerea parametru la valoarea nominala.

Valorile procentuale (%) reprezinta deviatia parametrului fata de valoarea nominala.

^(b) Nu trebuie verificate zilnic toate energiile , aceste trebuie verificate cel putin de doua ori pe saptamana.

^(c) Verificarile de constanta se fac cu un instrument de camp si se fac corectiile de temperatura si de presiune.

^(d) Oricare este mai mare. De asemenea se verifica coincidenta dupa fiecare schimbare a sursei de lumina.

^(e) Simetria componentelor colimatorului este definita ca diferenta dintre distantele de la fiecare componenta a colimatorului la izocentru.

^(f) Cei mai multi factori de transmisie sunt dependenti de dimensiunea campului si de adancime si aceasta trebuie verificata. In cazul penelor dinamice variatiile dimensiunilor campului pot fi foarte mari.

c) *Exemplu de verificari specifice a calitatii la un simulator.*

Frecventa	Verificarea parametrilor functionali	Nivelul de actiune ^(a)
<i>Zilnic</i>	1. Sisteme de securitate 2. Sistemul de blocare si de interconditionare al usii 3. Laserii 4. Indicatorul de distanta	functional functional 2 mm 2 mm
<i>Lunar</i>	1. Indicatorul dimensiunii campului 2. Indicatorul unghiului gantry si al colimatorului 3. Centrarea firelor reticulare 4. Indicatorul spot focal-axa 5. Calitatea imaginii fluoroscopice 6. Urgenta/evitarea ciocnirii 7. Coincidenta campului de radiatie cu campul de lumina	2 % 1 grad 2 mm diametru 2 mm valorile nominale functional 2 mm sau 1 %

	8. Sensitometria procesarii filmului	valorile nominale
<i>Anual</i>	1. Izocentru de rotatie al colimatorului 2. Izocentru de rotatie al gantry 3. Izocentru de rotatie al mesei pacientului 4. Coincidenta axei colimatorului, gantry si mesei cu izocentru 5. Sageata (la incovoiere) a blatului mesei 6. Deplasarea verticala a mesei 7. Debitul expunerii 8. Expunerea la blatul mesei in fluoroscopie 9. Calibrarea kV _p si mAs 10. Rezolutia in cazul contrastului mare sau mic	2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm diametru 2 mm 2 mm valoarea nominala ^(b) valoarea nominala valoarea nominala valoarea nominala

^(a) Daca pentru un parametru masurat se gaseste o valoare care depaseste nivelul de actiune atunci este necesara o actiune corectiva pentru aducerea parametru la valoarea nominala.

Valorile procentuale (%) reprezinta deviatia parametrului fata de valoarea nominala.

^(b) valoarea nominala din documentele tehnice ale producatorului.

d) *Exemplu de program de management al calitatii la un scanner CT sau un simulator CT.*

Frecventa	Verificarea parametrilor functionali	Nivelul de actiune ^(a)
<i>Zilnic</i>	1. Sisteme de securitate	functional
<i>Lunar</i>	1. Planul de scanare fata de laserul de aliniere 2. Indicatorul axei X 3. Inregistrarea pozitiei mesei 4. Distanta intre puncte cunoscute in imagine 5. Inregistrarea Dreapta si Stanga 6. Numarul CT pentru apa 7. Numarul CT pentru plaman si os 8. Locatia slide-ului reconstruit	2 mm 1 grad 1 mm 2 mm operare corecta 1 % 2 % 1 mm
<i>Anual</i>	1. Sageata (la incovoiere) a blatului mesei	2 mm

2. Fizicianul medical de radioterapie trebuie sa elaboreze urmatoarele proceduri specifice privind:
 - a) calibrarea si testarea periodica a sistemelor standard locale;
 - b) intercompararea periodica si verificarea celorlalte instrumente de masurare a dozei;
 - c) urmarirea caracteristicilor de performanta ale instalatiilor de radioterapie comparativ cu masuratorile precedente si cu specificatiile producatorului;
 - d) calibrarea fasciculelor de radiatie;
 - e) compararea parametrilor caracteristici ai fasciculului de radiatie cu cei masurati precedent;
 - f) rezultatele testarii periodice a sistemului de calcul al timpului de tratament si/sau a unitatii monitor (UM);
 - g) gestiunea si urmarirea datelor de intrare pentru sistemul de planificare;
 - h) gestiunea rezultatelor initiale si ulterioare ale testarii sistemului de planificare a tratamentului.
3. Programul de management al calitatii:
 - a) va asigura ca cerintele de securitate radiologica sunt stabilite si respectate.
 - b) va cuprinde programul de revizuire periodica a procedurilor si de mentinere ale acestora la zii si disponibile, si procesul de modificare a procedurilor;
 - c) va cuprinde programul pentru optimizarea expunerilor lucratorilor expusi profesional si a persoanelor din populatie la niveluri cat mai mici posibil de realizat in mod rezonabil
 - d) va include aranjamentele de service cu alte unitati autorizate conform legii si cu experti acreditati in protectie radiologica.

Anexa nr. 4
la norme

Exemplu de documentatie tehnica pentru autorizarea practicii de radioterapie.

1. Prezenta anexa detaliaza cerintele privind documentatia tehnica pentru autorizarea practicii de radioterapie si utilizarii -functionarii instalatiilor de radioterapie (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 de radioterapie in practica de radioterapie trebuie sa transmita la CNCAN, dupa caz:

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

I SURSE }I INSTALATIILE DE RADIOTERAPIE

I - 1. Pentru instalatii de teleterapie declarati urmatoarele:

Tipul instalatiei de teleterapie (accelerator sau gamma):

Numele producatorului:

Adresa producatorului:

Denumirea si model nr.:

Locul unde s-a produs instalatia radiologica:

Autorizatia de Securitate Radiologica: nr:.....din:.....titular:.....

Componenta instalatiei de radioterapie (in conformitate cu componenta descrisa in ASR):

Anul producerii/anul intrarii in unitate:

Tipul gantry: stationar sau rotativ

Debitul dozei in izocentru, Gy./min.:

Descrieti miscarile posibile ale mesei de tratament:.....

a) Pentru unitati gamma:

i) Radionuclid:

ii) Modelul nr. al sursei:

iii) Activitatea initiala a surselor:

iv) Numarul de surse instalate:

v) Activitatea maxima proiectata:

vi) Activitatea totala instalata:

vii) Tipul de port sursa sau de colimator (mecanismul de expunere):

viii) Furnizorul surselor:

b) Pentru acceleratori:

i) Energia maxima:

ii) Curentul maxim (mA):

I - 2. Pentru instalatiile de teleterapie, descrieti toate caracteristicile disponibile, inclusiv:

1. Indicatori/interconditionari electrice ale instalatiei de teleterapie (a usii camerei de tratament, a blocarii capului de iradiere, a pozitiei sursei in afara ecranarii, a controlului manual, a modului de tratament fix/arc/in salturi/rotatie, a unghiului de tratament, a port sursei sau a colimatorului, a butoanelor de urgenta de intrerupere a expunerii, a comutatoarelor de evitare a ciocnirii capului de iradiere, a monitoarelor de radiatie fixe cu avertizare);

2. Sistemele de afisare ale capului de expunere a instalatiei de teleterapie: indicator al starii fasciculului "expunere oprita" (beam OFF), indicator al starii fasciculului "expunere pornita" (beam ON), indicator al blocarii capului de iradiere, indicator al rotirii colimatorului, a pozitiei sursei in afara ecranarii, afisarea campului de lumina).

3. Sistemele de afisare ale consolei de comanda a instalatiei de teleterapie: indicator al starii fasciculului "expunere oprita" (beam OFF), indicator al starii fasciculului "expunere pornita" (beam ON), indicator al blocarii capului de iradiere, a pozitiei sursei in afara ecranarii, indicator al pozitiei bratului, indicator al pozitiei usii de acces)

4. Functiile consolei de comanda ale instalatiei de teleterapie:

a) comutator de alimentare electrica;

b) comutator de resetare;

c) comutator al fasciculului "expunere pornita" (beam ON);

- d) comutator al fasciculului "expunere oprita" (beam OFF);
- e) comutator al intrerupatorului orar cu afisarea timpului de tratament si al intervalului de timp scurs;
- g) comutator de selectare a modului de teleterapie - fix/arc/in salturi unghiulare/rotatie
- h) comutator de selectare a rotatiei in sens orar, sau in sens antiorar

I - 3. Pentru brachiterapie se specifica:

a) *Instalatii de brachiterapie:*

Producator	Nr. ASR	Model nr.	Radionuclid	Tipul de aplicatie: - manuala (M) - telecomanda (T) (afterloading)	Debitul dozei: - mare (H) - mic (L)	Nr. de canale	Activitatea maxima (MBq): proiectata / utilizata
				M T	H L		/
				M T	H L		/
				M T	H L		/
				M T	H L		/

b) *Surse radioactive inchise:*

Producator	Model nr.	Radio-nuclid	Forma fizica: - banda (B) - filiforma (F) -alta forma (A) (ex.: disc)	Dimensiuni ale zonei active (mm)	Activitatea totala (in MBq, sau in kBq/cm pentru forme B, F)	Nr. de surse, sau activitatea totala (in MBq) pentru forme B, F
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			

I - 4. Standarde

Indicati caror standarde IEC si ISO se conformeaza sursele si instalatiile de radioterapie folosite pentru expunerea medicala:

I - 5 Pentru instalatiile de brachiterapie telecomandate, descrieti caracteristicile, inclusiv:

- a) usa camerei de tratament interconditionata electric de mecanismul de deplasare a sursei;
- b) monitor de radiatie de arie fix.

I - 6. Pentru brachiterapia manuala, descrieti dispozitivele de manuire a surselor, inclusiv:

- a) containerul de transport si container de stocare;
- b) dispozitivele de manuire a surselor si accesorii (forcepsi, containere de plumb, etc.)
- c) ecranele de radioprotectie in timpul incarcarii manuale a sursei in pacient.

II - 7. Manipularea instalatiilor

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

II AMPLASARE - AMENAJARE

Autorizatia CNCAN de amplasare si constructie trebuie emisa inaintea inceperii amplasarii si construirii laboratorului de radioterapie. Atasat cereri de autorizare, se descriu amenajarile, incuzand:

II - 1. Amplasarea laboratorului de radioterapie:

1. Descrieti amplasarea laboratorului de radioterapie, 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 radioterapie, cu indicarea numarului de paliere ale cladirii;
 - b) descriere a spatiilor si camerelor laboratorului de radioterapie cu destinatia acestora, cu indicarea lor in plan;
 - c) prezentare a activitatilor care se desfasoara in spatiile vecine laboratorului de radioterapie, aflate pe palierul laboratorului, cat si pe palierul de deasupra si de dedesubt.
2. Anexati planul laboratorului de radioterapie 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. Se vor anexa desene ale strapungerilor sau deschiderilor in materialele de ecranare (ale peretilor) ca de exemplu conducte sau canale de ventilatie.
4. 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.

II - 2. Proiectul laboratorului de radioterapie.

Descrieti factori privind proiectul laboratorului si a sistemelor de securitate ale acestuia:

- a) dimensiunile camerei de tratament si ale celorlalte camere din laboratorul de radioterapie;
- b) materialele de constructie, ecranari, etc.
- c) sisteme de avertizare;
- d) sisteme de control: blocari si interconditionari mecanice, dispozitive de avertizare; butoane de oprire in caz de urgenta in interiorul si in exteriorul camerei de tratament, prevenirea accesului a persoanelor neautorizate, mijloace de comunicare audio-video in camera de tratament.

II - 3. Evaluari de securitate

1. Luand in considerare ecranarea existenta a fasciculelor de radiatie, furnizati calcule ale debitelor maxime de doza ce se pot produce in toate spatiile exterioare ale camerei de tratament, 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 de radiatie pe care le ecraneaza.
3. Identificati probabilitatea si marimea expunerii potentiale a lucratorilor care poate lua nastere din accidente sau incidente.
4. Precizarea circuitului functional al personalului si al pacientilor, in concordanta cu prezentele norme.

III - INFORMAȚII GENERALE

III - 1. INFORMAȚII DESPRE EXPERȚII CALIFICAȚI ȘI PERSONALUL AUTORIZAT

Expert acreditat in protectie radiologica.

Nume si prenume:

Profesie:

Permis de exercitare nivel 3:

Experienta:

Numar de telefon:

Medic specialist/primar radioterapeut (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,

Asistent medical de radioterapie

Nume si prenume:

Profesie:

Permis de exercitare, nr. nivel 1, domeniu,

specialitate:
Experienta:
Numar de telefon:

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:

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

IV PROGRAMUL DE RADIOPROTECȚIE ȘI DE SECURITATE

IV - 1 Descrieti programul de radioprotectie si securitate a laboratorului de radioterapie, intocmit in conformitate cu prevederile prezentelor norme, care sa cuprinda responsabilitatile titularului de autorizatie, responsabilului cu securitatea radiologica, fizicianului medical, personalului expus profesional, sarcinile alocate, inclusiv sanctiunile care se aplica pentru nerespectarea prevederilor prezentelor norme.

IV - 2 Programul de radioprotectie si securitate se va intocmi in conformitate cu anexa nr. 2 "Aspectele ale programului de radioprotectie".

IV - 3 Programul de radioprotectie va cuprinde si 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.

V PROGRAMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

V - 1 Programul de management al calitatii se va intocmi in conformitate prevederile prezentelor norme si cu anexa nr. 3 din prezentele norme "Exemplu de program de management al calitatii".

Anexa nr. 5
la norme

Continutul cadru al listei de verificare pentru inspectia practicilor de radioterapie.

I. INFORMAȚII DE IDENTIFICARE

- I-1 Numele institutiei:
I-2 Sediul social:
I-3 Adresa laboratorului de radioterapie:
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 radioterapie:

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 SECURITĂȚII

II - 1. Instalatiile de brachiterapie (curieterapie) si surse radioactive.

c) *Instalatiile de brachiterapie:*

Producator	Nr. ASR	Model nr.	Radionuclid	Tipul de aplicatie: - manuala (M) - telecomanda (T) (afterloading)	Debitul dozei: - mare (H) - mic (L)	Nr. de canale	Activitatea maxima (MBq): proiectata / utilizata
				M T	H L		/
				M T	H L		/
				M T	H L		/
				M T	H L		/

d) *Surse radioactive inchise:*

Producator	Model nr.	Radio-nuclid	Forma fizica: - banda (B) - filiforma (F) -alta forma (A) (ex.: disc)	Dimensiuni ale zonei active (mm)	Activitatea totala (in MBq, sau in kBq/cm pentru forme B, F)	Nr. de surse, sau activitatea totala (in MBq) pentru forme B, F
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			
			B F A			

Instalatiile de brachiterapie si sursele radioactive se conformeaza caracteristicilor tehnice descrise in autorizatie ? Daca nu, se vor nota caracteristicilor tehnice ale instalatiilor si surselor asa cum au fost fabricate.

II - 2. Instalatiile de radioterapie cu fascicul extern (teleterapie)

Se compara instalatia de radioterapie cu descrierea acesteia in documentatia tehnica de autorizare si cu specificatiile de proiectare.

a) Este instalatia de teleterapie identica cu aceea descrisa in documentatia de autorizare evaluata de CNCAN si in autorizatia emisa de CNCAN ?		Da	Nu
b) Tipul instalatiei : Nr. ASR:		cobaltoterapie ? accelerator liniar ?	Da Da
e) Numele producatorului : _____			
f) Nr. de model si denumirea echipamentului : _____			
g) Jara in care a fost fabricat : _____			
h) Anul de fabricatie: _____			
g) Tipul de gantry:		stationar ? rotativ ?	Da Da
h) Debitul dozei in isocentru, in cGy/min:			
i) Descrierea miscarilor mesei de tratament:		rotatia isocentrica a mesei rotatia blatului mesei deplasarea verticala a mesei deplasarea laterala a blatului mesei deplasarea longitudinala a blatului mesei	Da Da Da Da Da
j) Pentru instalatii de telecobaltoterapie:			
1. nr. model sursa inchisa: _____			
2. activitatea initiala a sursei/data: _____			
3. nr. de surse instalate: _____			
4. activitatea maxima proiectata: _____			
5. activitatea totala instalata: _____			
k) Pentru acceleratori liniari :			
1. energia maxima : _____			
2. intensitatea maxima a curentului (mA) : _____			
l) Descrieti orice diferenta sau modificari ale instalatiei de teleterapie existente fata de aceea autorizata: _____			

II - 3. Amenajarea laboratorului de radioterapie

a) A fost facuta evaluarea de securitate de catre un expert acreditat in protectie radiologica ?		Da	Nu
b) Protectia instalatiei de radioterapie si a surselor impotriva conditiilor nefavorabile de mediu (incalzire, umiditate, etc.) este:		asigurata ? functionala?	Da Da
c) Detectori de incendiu si mijloacele de protectie impotriva focului in incinta de radioterapie si in depozitul de surse, sunt:		furnizate ? functionabile ?	Da Da
d) Ventilatia adecvata in camera de radioterapie si in depozitul de surse este:		asigurata? in functiune ?	Da Da
e) Monitoarele de radiatii de arie fixe (avertizoare cu prag) sunt:		furnizate ? in functiune ?	Da Da
f) Interconditionari (dispozitive de interblocare) a usilor de acces in camera de radioterapie sunt:		furnizate ? in functiune ?	Da Da
g) Prevenirea accesului personalului neautorizat in camera de radioterapie este:		asigurata ? in functiune ?	Da Da
h) Mijloacele de comunicare cu pacientul in camera de radioterapie,		furnizate ?	Da

interfon si TV, sunt:	in functiune ?	Da	Nu
Descrieti orice diferenta sau modificare in amenajarea laboratorului de radioterapie fata de documentatia aprobata de C.N.C.A.N. si considerata in evaluarea de securitate (ex.: proiectarea ecranarii, materiale de constructie, controlul si protectia impotriva incendiilor, etc)			

II - 4. Sisteme de control al securitatii

II - 4.1 Interconditionari/indicatoare electrice in radioterapia cu fascicul extern:

a) Interconditionari/indicatoare electrice la usile de acces in camera de radioterapie	furnizate ?	Da	Nu
	in functiune ?	Da	Nu
b) Interconditionari/indicatoare electrice ale blocarii capului de expunere	furnizate ?	Da	Nu
	in functiune ?	Da	Nu
c) Indicatorul pozitiei "in afara ecranarii" a sursei radioactive	furnizat ?	Da	Nu
	in functiune ?	Da	Nu
d) Indicator al controlului manual	furnizat ?	Da	Nu
	in functiune ?	Da	Nu
e) Interconditionarea/indicatorul modului de tratament - fix/arc/in salturi/rotatie, este	prevazut?	Da	Nu
	in functiune	Da	Nu
f) Dispozitivul indicator al unghiului de tratament este	prevazut?	Da	Nu
	in functiune ?	Da	Nu
g) Dispozitiv tip sertar, sau un obturator al sursei este	prevazut?	Da	Nu
	in functiune ?	Da	Nu
h) Butoane de oprire in caz de urgenta, a caror actionare intrerupe expunerea sunt	prevazute?	Da	Nu
	functionale?	Da	Nu
i) Un intrerupator de oprire a miscarii capului de expunere, pentru a preveni ciocnirea cu masa sau pacientul, este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu

II - 4.2 Sisteme de afisare ale capului de expunere ce contine sursa de terapie cu fascicul extern:

a) Indicatorul starii "expunere oprita" (beam OFF) este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
b) Indicatorul starii "expunere pornita" (beam ON) este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
c) Indicatorul blocarii/deblocarii capului de expunere este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
d) Indicatorul rotirii colimatorului este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
e) Dispozitivele de afisare ale campul luminos sunt	prevazute ?	Da	Nu
	functionale ?	Da	Nu
f) Indicator al pozitiei sursei in afara ecranarii, este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu

II - 4.3 Sisteme de afisare la consola de comanda a instalatiei de terapie cu fascicul extern:

a) Indicatorul starii "expunere oprita" (beam OFF) este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
b) Indicatorul starii "expunere pornita" (beam ON) este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
c) Indicatorul blocarii/deblocarii capului de expunere este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
d) Indicatorul pozitiei sursei in afara ecranarii este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
e) Indicator al pozitiei bratului gantry este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu
f) Indicatorul de pozitie (inchis/descis) al usii de acces in camera de radioterapie, este	prevazut ?	Da	Nu
	functional ?	Da	Nu

II - 4.4 Sisteme de actionare la consola de comanda:

a) Intrerupatorul alimentarii electrice este	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu
b) Comutatorul de resetare este	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu
c) Comutatorul de pornire a iradierii (beam ON) este	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu
d) Comutatorul de oprire a iradierii (beam OFF)	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu
e) Buton de oprire a iradierii in caz de urgenta este	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu
f) Comutator al intrerupatorului orar cu afisarea timpului de tratament si al intervalului de timp scurs	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu
g) Comutator de selectare a modului de teleterapie - fix/arc/in salturi unghiulare/rotatie	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu
h) Comutator de selectare a rotatiei in sens orar, sau in sens antiorar	prevazut ? functional ?	Da Da	Nu Nu

II - 5. Sisteme de avertizare

a) Semnalizatoare ale expunerii si afise explicative (de exemplu alarme sonore sau vizibile, semnalizari luminoase) sunt	prevazute ? functionale ?	Da Da	Nu Nu
b) Afise de avertizare sunt	prevazute ? In limba romana ?	Da Da Da	Nu Nu Nu

II - 6. Implicarea conducerii in asigurarea securitatii radiologice

a) Conducerea cunoaste conditiile si limitele din autorizatie ?		Da	Nu
b) Conducerea asigura suficient personal adecvat ?		Da	Nu
c) Conducerea asigura autoritatea responsabilului cu securitatea radiologica pentru a opri functionarea nesigura ?		Da	Nu
d) Conducerea asigura resurse adecvate pentru pregatirea personalului (timp, bani, cursuri la nivel national si international) ?		Da	Nu
e) Conducerea asigura echipamentul de protectie adecvat? Dozimetrele individuale digitale sunt disponibile ? Fotodozimetrele individuale sunt disponibile ?		Da Da Da	Nu Nu Nu
f) Conducerea asigura reexaminari periodice ale programului (audit intern) si recomandari ?	planificate ? indeplinit?	Da Da	Nu Nu
i) Data ultimei reexaminari a programului: _____ ii) Situatiile recomandarilor: _____ _____ _____			

II - 7. Masuri organizatorice privind securitatea radiologica

a) Responsabilul cu securitatea radiologica (prescurtat: RSR) are cunostinte corespunzatoare si permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN corespunzator ?		Da	Nu
b) Este disponibil un expert acreditat in securitate radiologica, cu permis de exercitare nivel 3 corespunzator, emis de CNCAN ?		Da	Nu
c) Este disponibil un expert in fizica medicala - fizician medical, cu permis de exercitare nivel 2 corespunzator, emis de CNCAN ?			
d) RSR cunoaste cerintele reglementarilor C.N.C.A.N. si conditiile din autorizatie ?		Da	Nu
e) RSR are timp si resurse suficiente pentru indeplinirea sarcinilor (de ex.: nu are alte insarcinari, dispune de mijloace tehnice si este ajutat in munca de secretariat) ?		Da	Nu
f) RSR se asigura ca lucratorii au cunostinte corespunzatoare necesare activitatilor in			

care se utilizeaza surse radioactive ?		Da	Nu
g) RSR conduce pregatirea initiala si periodica a lucratorilor ?		Da	Nu
h) RSR mentine inregistrari adecvate pentru a demonstra ca sunt indeplinite cerintele de radioprotectie a populatiei si a lucratorilor ?		Da	Nu
h) Exista prevederi pentru gestiunea si evidenta surselor ?	proceduri	Da	Nu
	indeplinite	Da	Nu

II - 8. Investigatii si managementul calitatii

a) Au avut loc accidente sau incidente radiologice ?		Da	Nu
b) Daca da, au fost pregatite rapoarte de investigare ale accidentelor si incidentelor ?		Da	Nu
c) Au fost revizuite evaluarile de securitate, respectiv au fost facute aceste evaluari pe baza lectiilor invatate din incidentele sau accidentele raportate la alte laboratoare similare ?		Da	Nu
d) Exista un program scris de management al calitatii ?	procedurat? implementat?	Da Da	Nu Nu
e) Lucrarile de manipulare (instalare-montare, verificare, intretinere, reparare, etc.) se fac in concordanta cu recomandarile producatorilor?	programate indeplinite	Da Da	Nu Nu
f) Este asigurata repararea instalatiilor radiologice (service-ul) si emiterea buletinului de verificare a starii tehnice, cu unitati autorizate sa efectueze astfel de activitati, conform Legii 111/1996, cu modificarile si completarile ulterioare?		Da	Nu
g) Este asigurata verificarea periodica la 6 luni a etanseitatii si a contaminarii radioactive nefixate a surselor radioactive ?		Da	Nu
Denumirea unitatii de service:			
Adresa:			

III. VERIFICAREA PROTECȚIEI LUCRĂTORILOR

III - 1. Clasificarea zonelor

a) Sunt demarcate zonele controlate?		Da	Nu
b) Semnalizarile aprobate (autorizate) in punctele de acces in zonele controlate sunt:	prevazute ?	Da	Nu
	lizibile ?	Da	Nu
	In romana ?		
c) Depozitul surselor radioactive (inclusiv deseurile) este localizat in conditii fizice definite si adecvate ?		Da	Nu
i) este inchis/asigurat cu chei aflate sub acces controlat ?		Da	Nu
ii) simbolul "pericol de radiatii" este:	prevazut ? lizibil ?	Da Da	Nu Nu
iii) exista ventilatie adecvata		Da	Nu
iv) exista iluminare adecvata		Da	Nu
v) detectare si semnalizare a incendiului		Da	Nu
vi) ecranare adecvata (containere individuale, camere) ?		Da	Nu
vii) rezervat numai pentru surse radioactive ?		Da	Nu
d) Sunt demarcate zonele supravegheate ?		Da	Nu
e) Simbolurile si inscriptiile de avertizare la intrarea in zonele supravegheate sunt:	necesare ?	Da	Nu
	prevazute ?	Da	Nu
	lizibile ?	Da	Nu
	in romana?		

III - 2. Reguli de lucru si supravegherea

a) Sunt stabilite reguli scrise de lucru in radioterapie, in limba romana (proceduri specifice) ?	Da	Nu
b) Regulile includ nivelurile de investigare, nivelurile autorizate si procedurile ce trebuie urmate atunci cand un nivel este depasit ?	Da	Nu
c) Lucratorii (inclusiv asistentele medicale care se ocupa de pacientii supusi brachiterapiei) sunt instruiti pentru implementarea procedurilor ?	Da	Nu
d) Este realizata o supraveghere adecvata a lucratorilor din radioterapie pentru a se asigura ca regulile, procedurile, masurile de protectie si prevederile de securitate sunt urmate ?	Da	Nu
e) Activitatile care implica tratamentul sunt efectuate in conformitate cu procedurile si conditiile scrise de utilizare a instalatiei radioterapie ?	Da	Nu

III - 3. Monitorizarea

a) Exista organism acreditat care sa asigure dozimetria personalului ?	Da	Nu
b) Titularul de autorizatie furnizeaza dozimetre individuale personalului expus profesional ? Tip:.....Nr. ASR:	Da	Nu
i) purtate corespunzator ?	Da	Nu
ii) calibrate ?	Da	Nu
iii) schimbate cu frecventa ceruta ?	Da	Nu
c) Expunerile personalului sunt in limitele permise ?	Da	Nu
d) Instrumente de supraveghere portabile si de arie disponibile: Tip: _____ Nr. ASR. _____		
i) adecvate ?	Da	Nu
ii) calibrate ?	Da	Nu
iii) operationale ?	Da	Nu
iv) este efectuata verificarea functionala conform unei proceduri de verificare, inainte de utilizare ?	Da	Nu
e) Supravegherea efectuata de organismul autorizat dovedeste ca ecranarea camerei de expunere este adecvata si ca debitele dozei in jurul camerei nu depasesc nivelele de radiatii autorizate ?	Da	Nu
f) Sunt efectuate periodic testele de contaminare nefixata si etanseitate ale surselor radioactive inchise ?	Da	Nu
Inregistrarea masuratorilor independente in timpul inspectiei: _____		
Tip/ model nr. instrumentului de masurare:		
Data ultimei calibrari:		
Masuratorile independente efectuate in timpul inspectiei coincid cu rezultatele masuratorilor efectuate de organismul autorizat ?	Da	Nu
Se vor mentiona rezultatele masuratorilor efectuate in timpul inspectiei: _____		
In cazul in care rezultatele masuratorilor sunt diferite, in procesul verbal de control se va dispozitie de remediere a neconformitatilor.		

IV. VERIFICAREA RADIOPROTECȚIEI PERSOANELOR DIN POPULAȚIE

IV - 1. Controlul vizitatorilor

a) Controlul vizitatorilor exista si este inregistrat Vizitatorii sunt insotiti in zona supravegheata si zona controlata ?	Da	Nu
b) La intrarea in zona controlata vizitatorii sunt informati corespunzator ?	Da	Nu
c) La intrarea in zonele supravegheate exista control adecvat si afise corespunzatoare ?	Da	Nu

IV - 2. Surse de expunere

a) Ecranarea de protectie (incluzand camere pentru pacientii cu implanturi de surse de brachiterapie) si alte masuri de protectie sunt optimizate pentru a limita expunerea publicului la sursele externe de radiatii ionizante ?	Da	Nu
b) Planurile podelelor si amplasarea instalatiei de radioterapie sunt adecvate luand in considerare spatiile publice adiacente instalatiei ?	Da	Nu
c) Exista prevederi pentru controlul contaminarii radioactive, in eventualitatea pierderii etanseitatii a unei surse ?	Da	Nu

IV - 3. Deseuri radioactive si disponerea lor

a) Exista prevederi privind predarea surselor catre STDR sau alte organisme autorizate atunci cand acestea nu se mai utilizeaza ?	Da	Nu
b) Daca sursele nu mai sunt utilizate si sunt depozitate, titularul de autorizatie are un plan adecvat de dezafectare, de transfer sau de disponere a surselor ca deoseu radioactiv ?	Da	Nu

IV - 4. Monitorizarea expunerii persoanelor din populatie

a) Se fac masuratori periodice ale debitului expunerii in zonele invecinate zonelor controlate si supravegheate, de catre experti sau de responsabilul cu securitatea radiologica ?	Da	Nu
Inregistrarea masuratorilor independente in timpul controlului: _____		
Tip/ model nr. instrumentului de masurare: ASR nr.:		
Data ultimei calibrari:		
Masuratorile independente efectuate in timpul inspectiei coincid cu rezultatele masuratorilor efectuate de organismul autorizat ?	Da	Nu
Demonstreaza masuratorile ca ecranarea este adecvata si ca debitele dozei in afara zonelor controlate si supravegheate nu depasesc nivelele autorizate ?	Da	Nu

V. PREG~TIREA PENTRU INTERVEN|IE IN SITUA|ILE DE URGEN|~

V - 1. Plan de urgenta

a) Exista un plan scris ?	Da	Nu
b) Planul este revizuit periodic si actualizat ?	Da	Nu
c) Planul ia in considerare lectiile invatate din experienta de operare si a accidentelor petrecute la instalatii similare ?	Da	Nu
d) Exista proceduri pentru personalul medical pentru a calauzi (manui) pacientii de brachiterapie si cobaltoterapie daca sursa nu mai revine in pozitia ecranata ?	Da	Nu

V - 2. Instruire si exercitii

a) Lucratorii implicati in implementarea planului de urgenta sunt instruiti ?	Da	Nu
Exista inregistrari permanente ale instruirii ?	Da	Nu
b) Exista prevederi in plan pentru repetitii (exercitii) la intervale de timp adecvate ?	Da	Nu
c) Data ultimului exercitiu:		

VI. EXPUNEREA MEDICAL~

VI - 1. Responsabilitati

a) Exista proceduri sau aranjamente pentru a asigura ca nici un pacient nu este tratat daca expunerea nu este prescrisa de un medic practician specialist ?	Da	Nu
b) Exista un numar adecvat de personal medical calificat pentru indeplinirea sarcinilor de serviciu ?	Da	Nu
c) Cerintele de calibrare, dozimetrie si managementul calitatii sunt indeplinite cu, sau sub supravegherea unui expert in fizica medicala - fizica de radioterapie ?	Da	Nu

VI - 2. Justificarea

a) Noile proceduri terapeutice care implica expunerea la radiatii sunt justificate luand	Da	Nu
--	----	----

in considerare raportului dintre beneficii si riscuri in comparatie cu alte tehnici care nu implica expunerea medicala ?		
b) Exista proceduri pentru a asigura ca expunerea oamenilor pentru cercetare medicala este in concordanta cu prevederile Declaratiei de la Helsinki si expunerea urmeaza ghidurile pentru aceste aplicatii elaborate de Consiliul Organizatiei Internationale pentru Stiinte Medicale si Organizatia Mondiala a Sanatatii?	Da	Nu
	Nu se efectueaza	
c) Fiecare expunere a oamenilor pentru cercetare medicala este supusa avizului unui Comitet Etic sau unui alt organism similar ?	Da	Nu
	Nu se efectueaza	

VI – 3. Optimizarea practicii

VI - 3 .1. Consideratii referitoare la proiectare

a) Exista evidenta documentata ca sursele si instalatiile de radioterapie se conformeaza standardelor CEI si ISO ?	Da	Nu
b) Indiferent daca sursele si instalatiile de radioterapie sunt importate sau fabricate in Romania, acestea se conformeaza standardelor aplicabile CEI si ISO ?	Da	Nu
c) Specificatiile tehnice, manualele de utilizare si manualele de service ale echipamentelor de radioterapie sunt furnizate intr-o limba de larga circulatie internationala, accesibila utilizatorilor ? In ce limba:.....	Da	Nu
d) In cazurile in care este practic posibil, sunt afisate la consolele de comanda terminologia de operare (sau abrevierile corespunzatoare acesteia), intr-o limba de larga circulatie internationala accesibila utilizatorilor (sau in limba romana) ?	Da	Nu
e) Exista traducerea in limba romana a manualului de operare ?	Da	Nu
f) Exista un sistem de oprire a iradierii secundar (de rezerva) ?	prevazut ? functional?	Da Nu
g) Sursele radioactive utilizate se conformeaza definitiei de sursa inchisa ?	Da	Nu
h) Exista planuri de urgenta potrivite pentru a raspunde la evenimentele care se pot produce in timp ce pacientul este tratat ?	prevazute ? aplicate ?	Da Nu
i) Sunt aceste planuri de urgenta afisate vizibil si practicate periodic ?	Da	Nu
j) Exista dispozitive pentru selectarea si afisarea parametrilor operationali, ca de exemplu: tipul radiatiei, indicarea energiei acesteia, modificatorii de fascicul, distanta de tratament, dimensiunea campului, orientarea fasciculului si durata de tratament sau doza presetata a tratamentului ?	prevazute ? functionale?	Da Nu
k) Exista sistem de retragere automata a sursei radioactive in pozitia ecranata, care sa actioneze in cazul intreruperii alimentarii electrice astfel incat sursa ramane ecranata pana cand instalatia de radioterapie este reactivata de la consola de comanda ?	prevazut ? functional ?	Da Nu
l) Exista monitoare capabile sa avertizeze intr-o situatie neobisnuita, ca de ex. existenta unui nivel ridicat al debitului dozei de radiatii cu toate ca indicatorii de pozitie arata ca sursa a revenit in pozitia ecranata ?	prevazute ? functionale ?	Da Nu

VI - 3 .2 Consideratii operationale

a) Planurile de tratament sunt intocmite astfel incat expunerea tesuturilor sanatoase sa fie mentinuta la un nivel cat mai scazut posibil, in corelare cu eliberarea dozei planificate in volumul tinta ?	furnizate ? urmate ?	Da	Nu
b) Procedurile radioterapeutice care implica expunerea abdomenului ori a pelvisului unei femei insarcinate sunt de regula evitate, cu exceptia cazului cand exista indicatii clinice solide ?	procedurat ? in aplicare ?	Da	Nu
c) Sunt procedurile radioterapeutice pentru femeile insarcinate, planificate sa elibereze doza minima a oricarui embrion sau fœtus ?	procedurat ? in aplicare ?	Da	Nu
d) Sunt pacientii informati asupra riscurilor posibile ?		Da	Nu

VI – 4. Calibrarea

a) Eista buletin de calibrare emis de un laborator de dozimetrie standard ? Percizati laboratorul de dozimetrie standard: - denumire:..... - adesa laboratorului:..... - notificare CNCAN:..... Data ultimei calibrari:.....	Da	Nu
b) Este instalatia de radioterapie calibrata in functie de calitatea radiatiei sau de energie si de doza sau debitul dozei absorbite la o distanta predefinita si in conditii specificate (de ex. conform AIEA Technical Report Series No. 398) Data :.....	Da	Nu
c) Sunt sursele inchise calibrate in functie de activitate la o data de referinta specificata sau in functie de kerma in aer sau debitul dozei absorbite intr-un mediu specific la o distanta specifica ? Data :.....	Da	Nu
d) Calibrarile sunt efectuate la punerea in functiune a instalatiei de radioterapie, dupa fiecare operatiune de service care ar putea afecta rezultatele masuratorilor dozimetrice, precum si periodic, la intervale de timp specificate?	Da	Nu

VI – 5. Dozimetria clinica

a) Sunt determinate si documentate valorile maxime si minime ale dozei absorbite in teleterapia cu fascicul extern, pentru volumul tinta planificat si pentru alte puncte relevante selectate ?	Da	Nu
b) In cazul brachiterapiei (curieterapiei), sunt determinate si documentate valorile dozei absorbite in puncte relevante selectate pentru fiecare pacient ?	Da	Nu
c) Pentru toate procedeele radioterapeutice, sunt determinate si documentate valorile dozelor absorbite in organele relevante ?	Da	Nu

VI – 6. Managementul calitatii

Exista un manual de management al calitatii ?	Da	Nu	
Programul de management al calitatii medicale include:			
a) verificarea factorilor fizici si clinici potriviti utilizati in tratament incluzand masuratorile parametrilor fizici atat la punerea in functiune a instalatiilor, cat si periodic, dupa aceea ?	procedurate? in aplicare?	Da Da	Nu Nu
b) exista inregistrari scrise ale procedurilor si rezultatelor relevante ?		Da	Nu
c) verificarea calibrari potrivite si conditiile de operare ale echipamentului dozimetric si de monitorizare sunt:	procedurate? in aplicare?	Da Da	Nu Nu
d) se efectueaza verificarea identitatii pacientilor ?		Da	Nu
e) se efectueaza revizuirii (audituri) independente si regulate ale sistemului si documentelor de management al calitatii ?		Da	Nu

VI – 7. Constrangeri de doze

a) Comitetul Etic specifica constrangeri de doze de aplicat, dupa caz, pentru optimizarea protectiei persoanelor expuse la radiatii in scopul de cercetare medicala, daca astfel de expuneri medicale nu produc beneficii directe persoanelor expuse ?	Da Nu se efectueaza	Nu
b) Au fost stabilite constrangeri de doza pentru persoanele care sunt expuse in cunostinta de cauza cand ajuta voluntar pacientii aflati sub tratament medical ?	Da	Nu
c) Au fost stabilite constangeri de doza pentru persoanele care sunt expuse in cunostinta de cauza cand viziteaza voluntar pacientii aflati sub tratament medical ?		

VI – 8. Externarea pacientilor

Este efectuata verificarea dozimetrica inainte de externarea pacientilor, pentru a confirma ca toate implanturile temporare de surse radioactive au fost inlaturate sau pentru a confirma ca activitatea acestora este sub nivelulul autorizat pentru externare ?	exista procedura ?	Da	Nu
	se aplica?	Da	Nu

VI – 9. Investigatiile expunerilor medicale accidentale

a) Titularul de autorizatie, prin personalul medical, a investigat prompt oricare dintre sau toate
--

situatiile in care:		
i) un tratament radioterapeutic a fost aplicat unui alt pacient decat cel planificat (pacientul fiind gresit identificat), sau intr-un alt volum tinta, sau cu o doza ori fractionare a dozei substantial diferite fata de valorile prescrise de catre medicul practician ?	Da	Nu
ii) o defectiune a instalatiei, accident, eroare sau orice intamplare neobisnuita care a provocat expunerea unui pacient substantial diferita fata de aceea intentionata?	Da	Nu
b) Pentru fiecare incident investigat, titularul de autorizatie, prin personalul medical:		
i) A calculat sau estimat dozele permise si distributia lor in pacient ?	Da	Nu
ii) A indicat masurile corective pentru a preveni repetarea unui astfel de incident ?	Da	Nu
iii) A implementat toate masurile corective aflate sub controlul lor ?	Da	Nu
iv) A transmis cit mai curand posibil, la CNCAN, un raport scris in care s-au indicat cauzele accidentului, incluzand si informatiile de la punctele i) + iii) ?	Da	Nu
v) A informat pacientul si pe medicul acestuia despre incident ?	Da	Nu

VII - INREGISTRARI VERIFICATE

Nota: Inregistrările pot fi cerute ca parte a evaluărilor și a verificărilor specificate în secțiunile listei anterioare. 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 regulă, inspecția se face cu un interviu și o vizită a laboratorului de radioterapie, urmate de o analiză detaliată a câtorva din înregistrările enumerate mai jos.

- a) Copia autorizației.
- b) Sistemul de management al înregistrărilor.
- c) Dozimetrie individuală, actuală și în trecut.
- d) Supravegherea dozimetrică de arie (masuratori dozimetrice).
- e) Calibrările și testările instrumentelor.
- f) Instalarea-montarea, service-ul, întreținerea și verificarea periodică a instalațiilor de radioterapie.
- g) Testele de etanșitate a surselor radioactive închise.
- h) Inventarul surselor și evidența mișcării acestora (gestiunea surselor).
- i) Audiri și analize ale programului de radioprotecție și de securitate.
- j) Rapoarte de investigare a incidentelor și accidentelor radiologice.
- k) Modificările în amenajarea laboratorului de radioterapie.
- l) Lista personalului expus profesional și permisele de exercitare ale personalului.
- m) Asigurarea pregătirii personalului, inițială și continuă.
- n) Evidența supravegherii medicale a persoanelor expuse profesional.
- o) Disponibilitatea ca deseuri radioactive.
- p) Transportul surselor:
 - i) documentație însoțitoare;
 - ii) masuratori dozimetrice ale coletelor;
 - iii) documente de predare/primire;
 - iv) detalii referitoare la expediție;
- q) Verificarea dozimetrică a pacienților la externare.
- r) Înregistrări ale dozimetriei clinice.

Anexa nr. 6 **la norme**

Cerintele de securitate radiologică în proiectarea și fabricarea instalației de radioterapie.

1. Instalațiile de radioterapie trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât:
 - a) defectarea unei singure componente a instalației radiologice să fie rapid detectabilă astfel încât orice expunere neplanificată a pacienților sau a personalului să fie minimizată;
 - b) incidenta erorii umane în efectuarea unei expuneri medicale neplanificate să fie minimizată;
 - c) instalațiile de radioterapie trebuie să fie prevăzute cu un sistem de pornire cu cheie, pentru a asigura expunerea numai de către persoanele abilitate;
 - d) instalațiile de radioterapie trebuie să fie prevăzute, după caz, cu dispozitive pentru selectarea și afișarea parametrilor operaționali, ca de exemplu: tipul de radiație, energia, modificatori de

fascicul (filtre, pene), distanta de tratament, dimensiunea campului, orientarea fasciculului si timpul de tratament sau doza presetata;

- e) instalatiile de radioterapie cu surse radioactive trebuie sa fie prevazute cu un sistem de securitate care sa retraga sursa automat in pozitia ecranata in cazul intreruperii alimentarii electrice si care sa mentina sursa in pozitia ecranata pana cand mecanismul de control al fasciculului este reactivat de la consola de comanda;
- f) instalatiile de radioterapie cu energie mare trebuie sa fie prevazute cu doua sisteme independente pentru terminarea expunerii;
- g) instalatiile de radioterapie cu energie mare trebuie sa fie prevazute sisteme de interconditionare (dispozitive de blocare) de siguranta sau alte mijloace pentru a preveni utilizarea clinica a instalatiei in alte conditii decat acelea selectate la consola de comanda;
- h) proiectarea sistemelor de interconditionare de siguranta (dispozitive de blocare) trebuie sa fie realizata astfel incat in timpul procedurilor de manipulare (instalare-montare, verificare, reparare, intretinere, etc.), daca interconditionarile (dispozitivele de blocare) sunt suntate, functionarea instalatiei sa poata fi realizata numai sub controlul direct al personalului de manipulare autorizat care va utiliza dispozitive adecvate, coduri sau chei.

2. Alte cerinte referitoare la instalatiile de radioterapie utilizate in expunerile medicale sunt:

- a) indiferent daca instalatia de radioterapie este importata sau produsa in Romania, instalatia de radioterapie trebuie sa se conformeze cu standardele aplicabile ale Comisiei Electrotehnice Internationale (IEC) si cu standardele ISO sau cu alte standarde echivalente romane aplicabile conform prezentelor norme;
- 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 acestora trebuie sa fie afisate la consola de control a instalatiei de radioterapie, in limba romana sau intr-o limba accesibila utilizatorului;
- d) trebuie sa fie prevazute mecanisme de control ale fasciculului de radiatie, incluzand dispozitive care indica clar si intr-o maniera sigura cand exista fascicul, sau cand nu exista;
- e) expunerea trebuie sa fie limitata la suprafata de tratat prin utilizarea dispozitivelor de colimare aliniate cu fasciculul de radiatii;
- f) campul de radiatii in aria de tratament fara modificatori de fascicul (de exemplu, penele), trebuie sa fie cat mai uniform posibil si neuniformitatea trebuie sa fie declarata de producator;
- g) debitele expunerii in afara zonei de tratament 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.
- h) proiectul instalatiei de radioterapie trebuie sa permita intreruperea expunerii de la consola de comanda si reluarea expunerii dupa intrerupere trebuie sa fie posibila numai de la consola de comanda.
- i) instalatiile de teleterapie care contin surse radioactive si instalatii de brachiterapie cu debit mare trebuie sa fie prevazute cu un dispozitiv suplimentar care sa permita returnarea manuala a surselor in pozitia ecranata in caz de urgenta.
- j) capurile de expunere ale instalatiilor de teleterapie, containerele de surse in brachiterapie si alte dispozitive care contin surse radioactive, trebuie sa aiba clar si permanent marcat simbolul care indica prezenta materialului radioactiv (si anume simbolul descris in ISO nr. 361)

3. Instalatiile de radioterapie 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. si este o conditie obligatorie in obtinerea A.S.R.

4. Sursele inchise utilizate atat in teleterapie cat si in brachiterapie trebuie sa fie in concordanta cu standardele SR ISO 2919 „Surse inchise de radiatii nucleare. Clasificare” mai 1996 si SR ISO 9978 „Surse inchise de radiatii nucleare. Metode de verificare a etanseitatii.” aprilie 1996.

5. Clasificarea testelor este:

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

6. Clasificarea gradelor de testare este:

- a) *Gradul A*: acest grad se refera la analiza proiectarii instalatiei de radioterapie 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; testele se fac in laboratoare notificate sau recunoscute de CNCAN.
- 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 si autorizate de CNCAN sa manipuleze instalatia.

7. Standarde IEC aplicabile in radioterapie sunt:

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

Anexa nr. 7
la norme

Exemple de evenimente si factori care pot contribui la producerea accidentelor in radioterapie

1. Au fost identificate urmatoarele evenimente care pot contribui la producerea accidentelor in radioterapie:

- a) Erori in calibrarea surselor de radioterapie.
- b) Erori la elaborarea tabelelor si a graficelor cu ajutorul carora se calculeaza timpul de tratament al pacientului.
- c) Erori la testele de acceptare si la punerea in functiune sau lipsa testelor, atat ale surselor de radiatie cat si ale sistemelor de planificare a tratamentului.
- d) Neefectuarea intretinerii periodice a instalatiei de radioterapie si neconformitatile acesteia.
- e) Erori de comunicare, transmiterea informatiei si intelegerea gresita a prescrierii si a protocoalelor, sau utilizarea protocoalelor vechi.
- f) Erori in identificarea pacientului si a camerei de tratament
- g) Utilizarea gresita a altei surse sau a altor unitati de masura sau a altei activitati.
- h) Deplasarea din pozitia planificata a surselor de brachiterapie HDR.
- i) Surse pierdute in pacient sau din pacient.
- j) Greseli in manuirea surselor de catre medicul terapeut sau asistenti medicali in cursul tratamenului de brachiterapie.
- k) Accidente in timpul schimbarii sursei la instalatiile de teleterapie.

- l) Pierderea surselor de radioterapie.
 - m) Furtul surselor de teleterapie din depozitul de surse înainte de instalare sau după dezafectare.
 - n) Pierderea etanșeității surselor de radiații.
2. Următorii factori pot cauza erori care conduc la accidente:
- a) Pregătirea insuficientă a radioterapeutului, a fizicianului medical, a asistenților medicali, a inginerilor de întreținere.
 - b) Lipsa reevaluării încadrării cu personal calificat și pregătit corespunzător la achiziționarea unei noi instalații de radioterapie, la utilizarea de noi tehnici, sau la creșterea sarcinii de lucru (încărcării)
 - c) Program insuficient de management al calității și lipsa securității în activitățile critice ca de exemplu, calibrarea fasciculului.
 - d) Lipsa unui program de testare în vederea acceptării și a unui program de punere în funcțiune.
 - e) Lipsa unui program de întreținere.
 - f) Proceduri încălcate, neînțelese sau ambigue.
 - g) Lipsa unui manual sau a procedurilor de utilizare a instalației într-o limbă accesibilă utilizatorilor.
 - h) Înțelegerea greșită a mesajelor afișate sau ale software.
 - i) Neatenția personalului.
 - j) Utilizarea incompatibilă a diferitelor mărimi și unități.
3. În cazul a celor mai multe accidente, a existat o combinație a mai multor factori, care pot fi rezumați la:
- a) Lipsa implicării titularului de autorizație (directori de spital și șefii departamentelor de radioterapie).
 - b) Personal insuficient școlarizat și pregătit.
 - c) Management al calității necorespunzător.

Anexa nr. 8
la norme

Formular de raportare la CNCAN a unui incident radiologic

1. Persoana care completează acest formular:
 Nume și prenume:.....
 Funcția:.....
 Unitatea:.....
 Titularul de autorizație:.....
2. Instalația de radioterapie:
 Instalație de telecobaltoterapie Tip:.....Producător:.....
 Accelerator liniar Seria:.....Nr:.....
 Instalație de brachiterapie An de fabricație:.....
 Alta instalație:..... Autorizația nr.:.....
3. Date privind radionuclizii implicați în incident
 tip radionuclid:.....
 activitatea:.....
 nr. surse:.....
4. Persoana care a descoperit incidentul: Data descoperirii(zii/luna/an):.....
 Medicul radioterapeut Ora:.....
 Fizicianul medical Data efectuării incidentului/accidentului
 Asistentul medical de radioterapie (zii/luna/an):.....ora:.....
 Inginerul de service
 Alta persoană, indicați:.....
5. Persoanele afectate de incident:
 Da, mai mulți pacienți, nr. pacienți afectați:.....
 Da, un pacient.

- Da, personal medical sau alte persoane
 - Nimeni, dar ar putea fi afectate persoane - incident potential
6. Cum s-a descoperit incidentul:
- la verificarea fisei pacientului
 - Dozimetria in vivo
 - Imagistica portala prin film
 - Imagistica portala unitate de film port electronica (EPID)
 - Consultarea clinica a pacientului
 - Controlul calitatii instalatiei de radioterapie
 - Incident descoperit in momentul tratarii pacientului
 - Audit extern
 - Alta situatie, specificati:.....
7. Efectul incidentului sau efectul potential asupra pacientului/persoanei afectate:
- Nici unul
 - Usor (actiuni corective posibile)
 - Moderat (anumite efecte clinice adverse nu pot fi controlate)
 - Mare (cu probabilitatea efectelor clinice adverse)
 - Severe (probabilitate mare a efectelor adverse severe)
 - Alte efecte, specificati:.....
- Doza estimata:.....
8. Daca incidentul este legat de un proces, specificati „titlul” procesului intr-o singura propozitie:.....
9. Cauza incidentului este legata de instalatie (hard sau soft), specificati denumirea, modelul, tipul, nr. serie:.....
10. Tipul de incident care se raporteaza:
- a) *Incidente datorate pierderii sau gasirii de surse/instalatii:*
- Sursa plasata gresit sau sursa furata
 - Sursa/instalatie gasita orfana (descrieti locul gasirii sursei, starea sursei, timpul de cand sursa a fost pierduta)
 - Sursa/instalatie pierduta sau furata
- b) *Incident datorat deteriorarii sistemelor cu rol de securitate. Sistemele cu rol de securitate includ ecranarea, containerul sursei si dispozitive de securitate/avertizare (hardul) cat si controlul procedural sau administrativ (softul):*
- I. *Incident fara degradarea sistemelor cu rol de securitate:*
- Deteriorarea superficiala a ecranarii si/sau a containerelor sursei.
 - Contaminarea in zonele desemnate unor asemenea evenimente.
 - Incidente previzibile cand procedurile de securitate sunt efective in prevenirea expunerilor neplanificate si in restabilirea conditiilor normale (de exemplu cand sursa de radioterapie nu revine in pozitia ecranata) si in conformitate cu procedurile de urgenta.
- II. *Incident cu degradarea partiala a sistemelor cu rol de securitate. Una sau mai multe sistemei de securitate au cazut, dar cel putin un sistem a ramas:*
- Defectarea sistemului instalat de securitate sau de avertizare pentru a preveni expunerea la debite mari de doza. Aceasta include deteriorarea procedurilor de securitate care trebuie urmate (incluzand monitorizarea radiologica sau verificarile de securitate), dar celelalte sisteme de securitate (hardul) raman efective.
 - Contaminarea de suprafata este detectata prin monitorizarea radiologica (supravegherea de arie sau testarea etanseitatii sursei). Prezenta contaminarii este anormala si ea cere mai curand actiuni de remediere decat masuri de urgenta
- III. *Incident cu degradarea totala a prevederilor de securitate:*
- Pierderea ecranarii sursei datorita de exemplu al incendiului sau impactului sever, facand posibila expunerea directa la sursa.
 - Defectarea dispozitivelor de securitate si de avertizare, care pot face posibila intarea in zonele unde debitul dozei este mare.

- Defectarea avertizorului de radiatie cu prag, cand toate celelate prevederi de securitate au cazut, de exemplu pentru a verifica daca sursa este retrasa complet in pozitia ecranata dupa expunerea pacientului.
- Incidente cand sursa ramane accidental in pozitia de expunere si nu exista proceduri efective pentru a face fata la astfel de eveniment sau cand procedurile sunt ignorate.

IV. *Incident datorat dozimetriei clinice:*

- Calibrarea gresita a fasciculului.
- Dozimetru clinic neetalonat.
- Greseli in planul de tratament.
- Altele (de specificat).

11. Descrierea incidentului:.....

 12. Cauza incidentului:.....

 13. Actiuni corective imediate:.....

 14. Sugestii pentru actiuni preventive:.....

 15. Sugestii aditionale sau comentarii:.....

Instiintat titular de autorizatie:

la data:.....ora:.....

Responsabilul cu securitatea radiologica: nume si prenume.....
 semnatura:.....

Notificat la CNCAN:

la data:.....ora:..... cu adresa nr. /fax/telefon:.....

Semnatura titularului de autorizatie,
