



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 139

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 15 februarie 2005

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
358/2004. — Ordin al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare privind aprobarea Normelor de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară	1-32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

ORDIN

privind aprobarea Normelor de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară

În conformitate cu prevederile:

- Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 78 din 18 februarie 1998, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 1.627/2003 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 69 din 27 ianuarie 2004, cu modificările ulterioare,

președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. — Normele prevăzute la art. 1 intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2005.

Art. 4. — Direcția radiații ionizante va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,
Lucian Biro

București, 18 octombrie 2004.
Nr. 358.

N O R M E**de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară****CAPITOLUL I****Dispoziții generale**

Art. 1. — Prezentele norme, emise în temeiul art. 5 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, particularizează și completează cerințele referitoare la asigurarea securității radiologice pentru desfășurarea în siguranță a practicii de medicină nucleară.

Art. 2. — Practica de medicină nucleară constă în utilizarea surselor deschise de radiații ionizante în scop terapeutic sau de diagnostic, atât *in vitro* cât și *in vivo*.

Art. 3. — (1) Respectarea cerințelor prezentelor norme reprezintă condiția minimă necesară pentru autorizarea desfășurării practicii și demonstrarea conformității la control.

(2) Dacă solicitantul/titularul de autorizație folosește alte metode de analiză de securitate radiologică decât cele prevăzute de prezentele norme, acesta trebuie să demonstreze că este asigurat cel puțin nivelul de securitate radiologică prevăzut de prezentele norme.

Art. 4. — (1) Prezentele norme recomandă aplicarea în cadrul practicii a standardelor adoptate de organismul de standardizare CENELEC.

(2) Eliberarea autorizației de securitate radiologică pentru echipamentele care posedă marcajul CE se va face printr-o procedură simplificată.

CAPITOLUL II**Domeniul de aplicabilitate**

Art. 5. — Prezentele norme se aplică practicii de medicină nucleară, care implică:

a) utilizarea surselor radioactive deschise, administrate pacienților în scopul diagnosticului și/sau tratamentului, monitorizării sănătății sau cercetării, în cadrul tehnicilor de diagnostic și terapie;

b) utilizarea surselor radioactive deschise pentru studii *in vitro* în scopul diagnosticului, tratamentului sau cercetării;

c) utilizarea surselor radioactive, fie ele închise (de exemplu, surse radioactive de ^{57}Co utilizate ca fantome, ^{137}Cs), fie deschise ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), pentru testarea, controlul calității și calibrarea echipamentelor menționate la lit. a) și b).

CAPITOLUL III**Organizarea și autorizarea practicii de medicină nucleară**

Art. 6. — Desfășurarea activităților ce implică practica de medicină nucleară necesită, potrivit dispozițiilor art. 8 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, autorizarea prealabilă de către Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare *CNCAN*.

Art. 7. — Autorizația pentru desfășurarea practicii de medicină nucleară se emite la cererea persoanei legal constituite, cu condiția respectării prevederilor legale în vigoare.

Art. 8. — (1) Desfășurarea practicii de medicină nucleară se autorizează prin una dintre următoarele componente:

a) înregistrare, în cazul utilizării *in vitro* a surselor deschise de radiații, în condițiile respectării prevederilor Normelor de securitate radiologică — Proceduri de autorizare;

b) autorizare pe faze de realizare, în cazul practicilor de medicină nucleară de diagnostic și terapie, după cum urmează:

- (i) amplasare;
- (ii) construcție;
- (iii) utilizare;
- (iv) dezafectare;

c) autorizare în fază unică, pentru cazul prevăzut la art. 5 lit. c).

(2) Transferul proprietății asupra unei instalații radiologice sau amenajărilor destinate desfășurării practicii de medicină nucleară necesită obținerea prealabilă a unei autorizații eliberate de *CNCAN*.

(3) Închirierea instalațiilor radiologice sau a laboratorului de medicină nucleară necesită obținerea prealabilă a unei autorizații eliberate de *CNCAN*.

(4) Pe durata închirierii instalațiilor radiologice sau a laboratorului de medicină nucleară, proprietarul acestora trebuie să fie în posesia autorizațiilor de deținere și de închiriere valabile.

(5) Sursele radioactive deschise utilizate în medicina nucleară sunt materiale consumabile și trebuie să fie furnizate de producători sau de furnizori autorizați de *CNCAN*, conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Punerea în funcțiune — obținerea autorizației de utilizare

Art. 9. — Prealabil desfășurării practicii de medicină nucleară cu radiații ionizante, solicitantul trebuie să obțină autorizația pentru desfășurarea activității/activităților din domeniul nuclear care sunt incluse în desfășurarea practicii.

Art. 10. — (1) Documentația tehnică de autorizare necesară pentru obținerea autorizației de securitate radiologică pentru desfășurarea practicii de medicină nucleară trebuie să conțină toate informațiile necesare pentru a demonstra respectarea prevederilor reglementărilor specifice aplicabile practicii și să permită evaluarea gradului de realizare a securității radiologice.

(2) În anexa nr. 2 este prezentat un model de cerere și documentație tehnică necesare obținerii autorizației de securitate radiologică pentru desfășurarea practicii de medicină nucleară.

Art. 11. — În plus față de cerințele generale prevăzute de art. 62 din Normele de securitate radiologică — Proceduri de autorizare, documentația tehnică depusă trebuie să demonstreze că au fost îndeplinite cel puțin următoarele condiții:

a) amenajările au fost realizate conform documentației pe baza căreia s-a obținut autorizația de amplasare a construcției și condițiilor impuse în aceasta;

b) eficacitatea ecranelor de protecție este demonstrată prin măsurători realizate în condițiile cele mai defavorabile: cea mai mare activitate a sursei radioactive și energie a fasciculului de radiații și direcția de iradiere cea mai defavorabilă;

c) sistemele de avertizare, semnalizare, de dozimetrie centralizată și de securitate radiologică au fost instalate și funcționează conform documentației de amplasare a construcției;

d) s-au efectuat testele de acceptanță pentru toate echipamentele ce urmează a fi utilizate;

e) sistemul de radioprotecție operațională este funcțional.

Dezafectarea

Art. 12. — (1) Dezafectarea laboratoarelor de medicină nucleară destinate radiodiagnosticului *in vivo* și terapiei cu surse radioactive deschise necesită obținerea prealabilă a autorizației de dezafectare de la *CNCAN*.

(2) La încetarea activității, titularul de autorizație trebuie să demonstreze, după caz, următoarele:

a) dezafectarea a fost efectuată de către o unitate specializată, autorizată de *CNCAN*, conform legii, să manipuleze surse radioactive deschise;

b) transferul surselor radioactive sau predarea lor ca deșeuri radioactive;

c) absența contaminării zonelor și dispunerea ca deșeuri radioactive a tuturor materialelor găsite contaminate;

d) absența contaminării utilajelor și materialelor, sistemului de canalizare, de ventilație și, în general, a tuturor materialelor evacuate;

e) înlăturarea semnelor de avertizare.

(3) Încetarea activității devine efectivă în condițiile respectării prevederilor art. 101 din Normele de securitate radiologică — Proceduri de autorizare.

(4) Dezafectarea laboratoarelor de medicină nucleară destinate radiodiagnosticului *in vitro* nu necesită obținerea unei autorizații de la CNCAN dacă dezafectarea se face de către o unitate specializată, autorizată de CNCAN pentru a manipula surse radioactive deschise, fiind inclusă în procesul de autorizare prin înregistrare.

Controlul

Art. 13. — (1) Controlul CNCAN are ca obiectiv principal verificarea modului de desfășurare în condiții de siguranță a practicii de medicină nucleară, în toate fazele procesului de autorizare, prin controlarea modului de îndeplinire a cerințelor de securitate radiologică, impuse de:

- Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- prezentele norme;
- Normele fundamentale de securitate radiologică și alte norme emise de CNCAN, aplicabile practicii de medicină nucleară, menționate în anexa nr. 1;
- limitele și condițiile din autorizațiile emise de CNCAN.

(2) Titularul de autorizație este obligat să permită efectuarea controlului de către împuterniciții CNCAN, conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, punând la dispoziția acestora toate informațiile, datele tehnice și înregistrările necesare, precum și prin:

- observarea directă de către împuterniciții CNCAN a activităților desfășurate în laboratorul de medicină nucleară;
- discuții ale împuterniciților CNCAN cu personalul implicat în activitățile desfășurate în laboratorul de medicină nucleară;
- efectuarea de către împuterniciții CNCAN a măsurătorilor independente ale nivelurilor de radiații ionizante și ale contaminării.

(3) În anexa nr. 3 este prezentată fișa-chestionar de evaluare a securității radiologice ce poate fi utilizată de către titularul de autorizație în vederea identificării și pregătirii aspectelor majore urmărite în cadrul controlului CNCAN.

CAPITOLUL IV

Justificarea, optimizarea și limitarea dozelor pentru desfășurarea practicii de medicină nucleară

Justificarea

Art. 14. — (1) Conform cunoștințelor actuale se consideră că practica de medicină nucleară este justificată.

(2) Reevaluarea unor forme particulare ale practicii de medicină nucleară, ce face parte din acțiunea de optimizare, poate fi inițiată de CNCAN, care poate limita extinderea practicii sau poate decide chiar oprirea unor forme particulare nejustificate.

(3) Introducerea în practică a unor noi tehnici de medicină nucleară trebuie justificată și autorizată de Ministerul Sănătății, conform art. 38 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Optimizarea

Art. 15. — (1) Solicitantul, respectiv titularul de autorizație, este obligat să demonstreze că sunt întreprinse toate acțiunile pentru a se asigura optimizarea radioprotecției, în sensul de a se asigura măsurile necesare ca toate expunerile, inclusiv cele potențiale, din cadrul practicii de medicină nucleară să fie menținute la cel mai scăzut nivel rezonabil posibil, luând în considerare factorii economici și sociali — principiul ALARA.

(2) Solicitantul autorizației trebuie să depună la CNCAN o documentație care să demonstreze că sunt îndeplinite cerințele privind radioprotecția și securitatea radiologică, cu referire la următoarele aspecte:

- proiectarea și construcția amenajărilor, alegerea echipamentelor și a surselor de radiații;

- sistemul de radioprotecție operațională;
- utilizarea în condiții de securitate a surselor radioactive și existența unui sistem de evidență a acestora;
- pregătirea și autorizarea personalului.

Limitarea dozelor

Art. 16. — (1) Limita maximă admisă a dozei efective pentru personalul expus profesional care desfășoară practica de medicină nucleară cu radiații ionizante este cea prevăzută de art. 22 din Normele fundamentale de securitate radiologică.

(2) În cadrul procesului de autorizare și control al practicii de medicină nucleară, CNCAN va verifica și:

- respectarea nivelurilor de referință pentru expunerea medicală;
- respectarea constrângerilor de doză pentru persoanele care ajută, în deplină cunoștință și în mod voluntar, în afara propriei activități, la sprijinirea sau susținerea pacienților aflați în curs de diagnostic sau în tratament;
- respectarea constrângerilor de doză pentru persoanele care participă la programele de cercetări medicale și biomedicale;
- limitele derivate de emisie a efluenților radioactivi.

Expuneri autorizate special

Art. 17. — (1) În situații excepționale, CNCAN poate să autorizeze expunerea profesională individuală a unor anumiți lucrători, care să depășească limita dozei efective prevăzute la art. 22 alin. (1) din Normele fundamentale de securitate radiologică, cu condiția ca aceste expuneri să fie limitate în timp, restricționate la anumite spații de lucru și să se încadreze sub valoarea maximă aprobată de CNCAN pentru limitele de doză echivalentă prevăzute la alin. (2) al aceluiași articol.

(2) În aceste situații titularul de autorizație trebuie să procedeze conform prevederilor art. 31 și 32 din Normele fundamentale de securitate radiologică.

CAPITOLUL V

Sistemul de radioprotecție operațională

Art. 18. — (1) Titularul de autorizație este obligat să instituie și să mențină un sistem de radioprotecție operațională.

(2) Sistemul de radioprotecție operațională reprezintă totalitatea acțiunilor, procedurilor și instrucțiunilor necesare pentru a asigura desfășurarea practicii de medicină nucleară în condiții de securitate radiologică.

(3) Obiectivele sistemului de radioprotecție operațională sunt:

- definirea responsabilității titularului privind radioprotecția, prin adoptarea structurilor organizatorice și a procedurilor necesare;
- reducerea la minimum a riscului de expunere la radiații ionizante a expușilor profesional, a celorlalte persoane din populație și a celor supuse diagnosticului sau tratamentului cu surse radioactive deschise de radiații;
- respectarea principiului ALARA;
- stabilirea cerințelor de asigurare a calității în operare, inclusiv verificarea surselor radioactive, instalațiilor radiologice și a aparatului de control dozimetric;
- stabilirea măsurilor de protecție fizică și de securitate a surselor radioactive;
- respectarea cerințelor de reglementare.

(4) Sistemul de radioprotecție operațională implică cel puțin următoarele măsuri:

- respectarea principiilor generale de radioprotecție prevăzute la art. 37 din Normele fundamentale de securitate radiologică;
- elaborarea și implementarea procedurilor care să reglementeze desfășurarea practicii de medicină nucleară, potrivit cerințelor prezentelor norme;
- desfășurarea practicii de medicină nucleară numai de către persoanele care dețin permis de exercitare valabil pentru activitatea respectivă;
- atribuirea scrisă a responsabilităților privind securitatea radiologică.

Art. 19. — (1) Sistemul de radioprotecție operațională se bazează pe o procedură generală de desfășurare a practicii de medicină nucleară, care trebuie să stabilească;

- a) organizarea și formele de desfășurare a practicii;
- b) zonele controlate și supravegheate;
- c) obligațiile și responsabilitățile tuturor factorilor implicați;
- d) relațiile administrative dintre factorii implicați;
- e) documentele sistemului: păstrare, arhivare, difuzare, retragere;
- f) evidențele necesare;
- g) sancțiunile.

(2) Sistemul de radioprotecție operațională se completează cel puțin cu următoarele proceduri operaționale și instrucțiuni:

- a) procedura de control dozimetric individual;
- b) procedura de monitorizare radiologică a locului de muncă;
- c) procedura de dozimetrie clinică;
- d) proceduri de diagnostic;
- e) proceduri aplicabile în cazul terapiei cu surse deschise de radiații ionizante;
- f) procedura pentru externarea pacienților, după caz;
- g) procedura privind evidența, mișcarea și depozitarea instalațiilor radiologice și a surselor de radiații;
- h) proceduri de control al calității pentru fiecare dintre echipamentele utilizate în laboratorul de medicină nucleară;
- i) procedura de stabilire a zonelor controlate și supravegheate și pentru controlul accesului în zona controlată;
- j) procedura de colectare și eliminare a deșeurilor radioactive;
- k) procedura de utilizare a instalațiilor și echipamentelor;
- l) procedura privind investigarea și raportarea supraexpunerilor și expunerilor anormale;
- m) procedura de intervenție în caz de urgență radiologică.

(3) Procedurile trebuie să asigure transpunerea cerințelor din reglementările din domeniul nuclear la condițiile concrete ale desfășurării practicii de medicină nucleară.

(4) Procedurile din sistemul de radioprotecție operațională care se referă la îmbunătățirea calității și rezultatelor îngrijirii pacienților vor fi verificate periodic prin audituri clinice ce se vor desfășura în conformitate cu reglementările specifice Ministerului Sănătății.

Responsabilități

Art. 20. — (1) Titularul de autorizație are următoarele obligații:

- a) să asigure desfășurarea practicii de medicină nucleară în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b) să notifice CNCAN orice intenție de a aduce modificări practicii de medicină nucleară autorizate;
- c) să asigure spațiile și amenajările corespunzătoare pentru desfășurarea practicii de medicină nucleară;
- d) să asigure dotarea corespunzătoare cu instalații, aparatură de control dozimetric, echipament de lucru și de radioprotecție adecvat, cu accesorii și consumabile necesare desfășurării practicii de medicină nucleară;
- e) să asigure condițiile necesare pentru ca toate instalațiile, aparatura și echipamentele utilizate să fie în stare de bună funcționare și corect întreținute;
- f) să asigure expușilor profesional de categorie A mijloace de supraveghere dozimetrică autorizate și servicii de dozimetrie acreditate de CNCAN;
- g) să asigure mijloacele necesare monitorizării radiologice și a mediului de lucru și să mențină o evidență a rezultatelor;
- h) să asigure condițiile necesare pentru ca aparatura de control dozimetric să fie în stare de funcționare și verificată metrologic;
- i) să pregătească și să implementeze un sistem de radioprotecție operațională, care să includă procedurile și standardele aplicabile pentru utilizarea în condiții de siguranță a instalațiilor radiologice și a surselor de radiații de către operatori;
- j) să desemneze cel puțin un responsabil cu securitatea radiologică pentru fiecare zonă controlată, pentru a asigura implementarea sistemului de radioprotecție operațională;

k) să elibereze permise de exercitare de nivel I pentru personalul care nu posedă permis de exercitare eliberat de CNCAN;

l) să consulte sau să angajeze experți acreditați în protecție radiologică ori de câte ori este necesar;

m) să consulte sau să angajeze experți în fizică medicală;

n) să dispună efectuarea evaluărilor de securitate radiologică pentru identificarea surselor de expunere normală și a celor de expunere potențială previzibilă, pentru estimarea probabilității și mărimii dozelor rezultate în aceste cazuri și pentru evaluarea mijloacelor și a metodelor necesare asigurării radioprotecției și securității radiologice;

o) să se asigure că personalul implicat în desfășurarea practicii de medicină nucleară posedă pregătirea necesară, conform prevederilor art. 28 și 29, și să asigure condițiile necesare pentru participarea acestuia la cursuri de perfecționare, conform prevederilor art. 30;

p) să asigure resursele necesare pentru instruirea corespunzătoare a personalului implicat în desfășurarea practicii de medicină nucleară, în ceea ce privește radioprotecția și securitatea radiologică, procedurile de lucru, reglementările în domeniu și planul de intervenție în caz de incident, conform prevederilor art. 28, 29 și 31, și să mențină înregistrările prevăzute la art. 32;

q) să organizeze înregistrarea rezultatelor monitorizării individuale pentru fiecare persoană expusă profesional de categorie A, ca urmare a desfășurării practicii de medicină nucleară, precum și pentru toate persoanele supuse expunerii accidentale sau de urgență, conform prevederilor art. 64 din Normele fundamentale de securitate radiologică;

r) să asigure resursele necesare aplicării planului de intervenție în caz de incident radiologic;

s) să asigure dotarea necesară pentru intervenție în cazul incidentelor ce implică sursele de radiații ionizante utilizate;

t) să asigure, după caz, condițiile prevăzute de reglementările specifice pentru dispunerea ca deșeuri radioactive, returnarea la furnizor/producător și/sau eliberarea în mediu a deșeurilor radioactive provenite din desfășurarea practicii de medicină nucleară;

u) să asigure, potrivit reglementărilor Ministerului Sănătății, supravegherea medicală a personalului expus profesional și o supraveghere medicală specială a persoanelor expuse profesional care au fost expuse la doze superioare limitelor de doză prevăzute de art. 22 din Normele fundamentale de securitate radiologică;

v) să se asigure că persoanele expuse profesional au avizul medical necesar pentru a ocupa postul respectiv;

w) să asigure informarea personalului expus profesional și a persoanelor în curs de pregătire, conform prevederilor art. 49 din Normele fundamentale de securitate radiologică;

x) să permită reprezentanților împuterniciți ai CNCAN să își exercite mandatul de control conform prevederilor aplicabile ale Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și să asigure participarea la control a responsabilului cu securitatea radiologică sau, după caz, a expertului acreditat în protecție radiologică;

y) să îndeplinească orice alte obligații care sunt necesare pentru desfășurarea în condiții de siguranță a practicii de medicină nucleară cu radiații ionizante.

(2) Ori de câte ori se constată nerespectarea condițiilor de autorizare, titularul de autorizație trebuie:

a) să investigheze cauzele, împrejurările și consecințele evenimentului;

b) să întreprindă acțiunile necesare pentru eliminarea cauzelor și limitarea consecințelor, să notifice CNCAN și celorlalte organe cu responsabilități, după caz;

c) să decidă și să aplice măsurile preventive și corective necesare, care trebuie luate pentru a se micșora probabilitatea de apariție a unor situații similare;

d) să sisteze activitatea, dacă aceasta prezintă riscuri radiologice sau de altă natură, inacceptabile pentru personalul propriu sau pentru pacient;

e) să urmărească aplicarea măsurilor dispuse de CNCAN.

Art. 21. — (1) Responsabilitățile privind radioprotecția și securitatea radiologică trebuie clar definite în scris, iar calificarea fiecărei persoane investite cu responsabilități trebuie dovedită conform prevederilor alin. (2).

(2) Responsabilul cu securitatea radiologică trebuie:

a) să posede permis de exercitare de nivel 2, valabil pentru domeniul și specialitatea din cadrul practicii de medicină nucleară;

b) să fie investit cu suficientă autoritate pentru a putea impune respectarea condițiilor de autorizare și să oprească lucrul/activitatea dacă nu se desfășoară în condiții de siguranță.

(3) Atribuțiile și responsabilitățile responsabilului cu securitatea radiologică sunt:

a) să supravegheze ca practica de medicină nucleară să se desfășoare în condițiile respectării procedurilor și condițiilor impuse prin autorizație și prin procesele-verbale de control;

b) să se asigure că personalul este instruit corespunzător privind desfășurarea în condiții de securitate radiologică a practicii de medicină nucleară;

c) să aplice procedurile de urgență;

d) să țină evidența verificării metrologice a aparatului de control dozimetric și să verifice modul în care aceasta este utilizată;

e) să organizeze examinarea întregului personal expus profesional, care nu posedă permis de exercitare eliberat de CNCAN, în vederea eliberării de către titularul de autorizație a permisului de exercitare nivel 1;

f) să întocmească și să revizuiască periodic procedurile laboratorului pentru conformitatea cu cerințele de reglementare;

g) să pregătească și să revizuiască procedurile de lucru astfel încât expunerea la radiații să fie menținută la un nivel cât mai scăzut (ALARA);

h) să se asigure că instrucțiunile de utilizare a instalațiilor sunt cunoscute de personalul implicat;

i) să asigure întocmirea și aplicarea planurilor de intervenție în caz de urgență radiologică;

j) să se asigure că instalațiile și sursele de radiații sunt periodic verificate și sunt autorizate conform reglementărilor în vigoare;

k) să identifice și să delimiteze zonele supravegheate și zonele controlate și să stabilească măsurile de securitate și de control al accesului în aceste zone;

l) să asigure supravegherea dozimetrică individuală adecvată, externă și internă, după caz, a expușilor profesional și să mențină înregistrările;

m) să asigure monitorizarea radiologică a mediului de lucru și să mențină înregistrările;

n) să investigheze accidentele/incidentele, supraexpunerile și să propună măsuri de prevenire și măsuri corective;

o) să stabilească măsurile suplimentare de radioprotecție necesare pentru femeile însărcinate;

p) să mențină la zi evidența surselor de radiații și a deșeurilor radioactive, inclusiv a efluenților radioactivi evacuați la canalizare;

q) să efectueze audituri periodice asupra securității radiologice și să mențină înregistrările rezultatelor și/sau ale măsurilor corective ori preventive dispuse;

r) să identifice situațiile în care trebuie consultat un expert în radioprotecție;

s) să verifice modul de rezolvare a problemelor consemnate de expertul acreditat în radioprotecție, conform atribuțiilor acestuia precizate la art. 27;

t) să informeze periodic titularul de autorizație despre activitatea desfășurată și măsurile corective sau preventive necesare;

u) să informeze de îndată titularul de autorizație despre orice eveniment, accident/incident apărut în practica de medicină nucleară.

(4) În cazul în care sunt desemnați mai mulți responsabili cu securitatea radiologică, atribuțiile fiecăruia trebuie să fie clar definite în scris și să nu se suprapună.

(5) Responsabilul cu securitatea radiologică răspunde de conținutul, gestionarea și arhivarea documentațiilor tehnice referitoare la zona controlată, pentru care a fost desemnat.

Art. 22. — Responsabilitățile medicului specialist de medicină nucleară/practicianului sunt:

a) să asigure radioprotecția pacientului;

b) să prescrie și să justifice expunerile medicale în scris, luând în considerare informațiile relevante provenite de la examinările anterioare;

c) să se asigure că expunerea pacienților este minimă pentru a obține rezultatul scontat, luând în considerare nivelurile de referință pentru expunerile medicale în cazul diagnosticului;

d) să ofere consultanță și să evalueze clinic pacientul;

e) să stabilească protocoale optimizate pentru procedurile de diagnostic și terapie, împreună cu expertul în fizică medicală;

f) să evalueze orice incident/accident din punct de vedere medical;

g) să furnizeze criteriile pentru examinarea femeilor însărcinate sau care alăptează și a copiilor, procedurile medico-legale, examinările medicale ale expușilor profesional și pentru cercetările biomedicale.

Art. 23. — Responsabilitățile expertului în fizică medicală sunt:

a) să participe la evaluarea continuă a dotărilor utilizate în practica de medicină nucleară și a procedurilor;

b) să participe la efectuarea testelor de acceptanță ale echipamentelor;

c) să pregătească specificațiile de performanță ale echipamentelor, luând în considerare cerințele de radioprotecție;

d) să supravegheze modalitatea de întreținere a echipamentelor;

e) să proiecteze, să implementeze și să supravegheze respectarea procedurilor de control al calității;

f) să efectueze calculele necesare în vederea estimării dozelor absorbite în organele relevante și a dozei efective pentru activitatea ce se administrează pacientului, conform protocolului clinic și/sau recomandărilor internaționale privind dozimetria internă a pacienților;

g) să participe la efectuarea testelor periodice de control al calității la calibratoarele de doze, la monitoarele de radiații, la camerele gama și la alte echipamente relevante, conform procedurilor stabilite;

h) să calculeze activitatea ce urmează să fie administrată copiilor pentru o anumită procedură, folosind scalarea adecvată, conform Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante;

i) să verifice modul în care se măsoară activitatea înainte de administrare;

j) să participe la investigarea și evaluarea incidentelor și accidentelor;

k) să contribuie la programul de instruire a personalului.

Art. 24. — Responsabilitățile asistentului medical sunt:

a) să respecte regulile de radioprotecție, procedurile și instrucțiunile de lucru;

b) să se asigure că identificarea pacienților este corectă și că informațiile provenite de la pacienți sunt înregistrate corect;

c) să furnizeze informații pacienților despre procedura respectivă;

d) să furnizeze informații persoanelor care însoțesc pacienții și personalului care îngrijește pacienții care au urmat o procedură de medicină nucleară (diagnostic sau terapie);

e) să verifice dacă pacientele sunt însărcinate;

f) să se asigure că pacienților care alăptează li s-au dat informații despre întreruperea alăptării;

g) să se asigure că se utilizează metode prescrise de medicul specialist de medicină nucleară pentru blocarea absorbției radiofarmaceuticelor în organele nesupuse studiului sau metode de accelerare a excreției;

h) să facă achiziția și procesarea imaginii în mod adecvat;

i) să informeze responsabilul cu protecția radiologică asupra incidentelor/accidentelor sau oricăror disfuncționalități în activitatea sa;

j) să informeze de îndată responsabilul cu securitatea radiologică despre defecțiunile constatate la instalații și să nu utilizeze instalațiile defecte sau incorect întreținute;

k) să informeze responsabilul cu protecția radiologică și medicul specialist de medicină nucleară cu privire la orice administrare incorectă;

l) să folosească corect mijloacele de supraveghere dozimetrică cu care este dotat;

m) să utilizeze corect mijloacele individuale și colective de radioprotecție;

n) să raporteze supraexpunerile conform prevederilor art. 83 din Normele fundamentale de securitate radiologică;

o) să participe, conform atribuțiilor sale, la acțiunile stabilite prin procedura de intervenție în situații de urgență;

p) să participe la instruirea persoanelor în curs de pregătire în practica de medicină nucleară;

q) alte responsabilități, care pot să fie și ale radiochimistului, după caz;

r) să prepare produsele radiofarmaceutice, conform instrucțiunilor producătorului și procedurilor de lucru aplicabile;

s) să efectueze procedurile de control al calității la prepararea radiofarmaceuticilor.

Art. 25. — Persoanele în curs de pregătire trebuie să-și desfășoare activitatea numai sub supravegherea și sub îndrumarea responsabilului cu securitatea radiologică sau a medicului specialist de medicină nucleară.

Art. 26. — Atribuțiile și responsabilitățile persoanelor aflate în curs de pregătire sunt:

a) să lucreze numai sub supravegherea responsabilului cu securitatea radiologică sau a medicului specialist de medicină nucleară;

b) să respecte regulile de radioprotecție;

c) să folosească corect mijloacele de dozimetrie individuală și echipamentul de lucru și de radioprotecție;

d) să nu utilizeze instalații defecte sau incorect întreținute;

e) să informeze imediat responsabilul cu securitatea radiologică sau medicul specialist de medicină nucleară despre orice defecțiune sau despre orice neconformitate constatată.

Art. 27. — (1) Atribuțiile și responsabilitățile experților acreditați în protecție radiologică sunt:

a) să verifice aplicarea principiului ALARA în desfășurarea practicii de medicină nucleară;

b) să certifice zonarea propusă de titularul de autorizație, în vederea confirmării îndeplinirii cerințelor privind zonele controlate și supravegheate;

c) să justifice solicitarea autorizării expunerilor speciale și expunerea profesională individuală a unor anumiți lucrători care depășesc limita dozei efective de 20 mSv/an, în situații excepționale, dar care exclud urgențele radiologice;

d) să identifice situațiile în care există posibilitatea ca persoanele expuse profesional de categorie A să sufere o contaminare internă semnificativă și să propună monitorizarea contaminării interne a acestor persoane prin organisme dozimetrice acreditate;

e) să stabilească procedurile de eliberare a deșeurilor radioactive provenite din practica de medicină nucleară în mediu;

f) să confirme rezultatele evaluării dozelor rezultate în urma expunerilor accidentale sau de urgență.

(2) Expertul acreditat în protecție radiologică trebuie să ofere consultanță pentru:

a) examinarea critică prealabilă a planurilor de amplasare și de construcție pentru desfășurarea practicii de medicină nucleară, din punct de vedere al securității radiologice;

b) identificarea, în vederea utilizării, numai a instalațiilor și a surselor de radiații pentru care există autorizație de securitate radiologică;

c) verificarea periodică a eficacității echipamentelor, dispozitivelor și tehnicilor de protecție, etalonarea, verificarea

periodică a instrumentelor de măsură, precum și evaluarea utilizării lor corespunzătoare;

d) stabilirea sistemului de radioprotecție operațională în practica de medicină nucleară;

e) procesele de evaluare și investigare în cazul expunerilor anormale sau al supraexpunerilor, în vederea determinării împrejurărilor în care s-a produs supraexpunerea, a evaluării dozelor permise și a preîntâmpinării repetării unor astfel de supraexpuneri.

Instruirea personalului

Art. 28. — Personalul care desfășoară practica de medicină nucleară trebuie să aibă:

a) pregătire generală adecvată postului;

b) pregătire în domeniu prin cursuri corespunzătoare de medicină nucleară, conform reglementărilor Ministerului Sănătății;

c) pregătire în domeniul radioprotecției prin cursuri aprobate de CNCAN;

d) cunoștințe privind sistemul de radioprotecție operațională;

e) pregătire practică în desfășurarea practicii de medicină nucleară cu radiații ionizante și a procedurilor de intervenție în caz de urgență radiologică;

f) permise de exercitare corespunzătoare pentru desfășurarea practicii de medicină nucleară.

Art. 29. — (1) Programele cursurilor de pregătire în domeniul radioprotecției, organizate de titularul de autorizație, trebuie să respecte tematica prevăzută în Normele pentru eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică și să fie aprobate de CNCAN.

(2) Durata minimă a unui program de pregătire nivel 1 în domeniul radioprotecției este de 30 de ore.

(3) Durata minimă a unui program de pregătire nivel 2 în domeniul radioprotecției este de 30 de ore pentru absolvenții de învățământ superior de lungă durată și de 60 de ore în celelalte cazuri.

(4) Durata minimă a unui program de reciclare în domeniul radioprotecției este de 24 de ore.

Art. 30. — (1) Titularul de autorizație este obligat să asigure pregătirea corespunzătoare în domeniul securității radiologice a personalului expus profesional și reciclarea acestuia cel puțin o dată la 5 ani, printr-un sistem de pregătire aprobat de CNCAN sau prin centre de pregătire recunoscute de CNCAN.

(2) Titularul de autorizație este obligat să instruiască persoanele aflate în curs de pregătire înaintea utilizării de către acestea a instalațiilor cu surse de radiații ionizante.

Art. 31. — Titularul de autorizație trebuie să se asigure că responsabilul cu securitatea radiologică și expușii profesional cunosc următoarele:

a) condițiile și limitele autorizației;

b) sistemul de radioprotecție operațională, elaborat la nivelul organizației;

c) instrucțiunile de utilizare și întreținere a instalațiilor și echipamentelor utilizate;

d) riscurile asociate desfășurării practicii de medicină nucleară;

e) procedurile și instrucțiunile de lucru;

f) procedurile de intervenție în caz de urgență radiologică.

Art. 32. — (1) Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină înregistrări privind instruirea personalului implicat în desfășurarea practicii de medicină nucleară. Aceste înregistrări trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) numele și prenumele persoanei care participă la instruire;

b) datele de identificare a instituției care a organizat cursul;

c) durata cursului;

d) tematica cursului;

e) copia certificatului de absolvire a programului de instruire.

(2) Anual se va întocmi un plan de pregătire a personalului implicat în desfășurarea practicii de medicină nucleară.

Monitorizarea individuală a expunerii la radiații a persoanelor expuse profesional

Art. 33. — (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure monitorizarea individuală sistematică a tuturor persoanelor expuse profesional de categorie A.

(2) Monitorizarea contaminării interne, dacă este cazul, se va face fie prin monitorizarea externă a tiroidei, fie prin măsurători la contoare de corp uman.

(3) Monitorizarea extremităților mâinilor, dacă este cazul, se va face prin sisteme dozimetrice adecvate.

(4) Monitorizarea trebuie efectuată prin intermediul unui organism acreditat de dozimetrie individuală.

Art. 34. — (1) Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină o procedură privind desfășurarea activității de monitorizare dozimetrică a personalului expus profesional și de atribuire a dozei. Această procedură trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) descrierea sistemelor dozimetrice adoptate (film, dozimetre termoluminiscente, dozimetre electronice digitale etc.);

b) persoana responsabilă cu primirea-predarea dozimetrelor între unitate și organismele acreditate de dozimetrie individuală;

c) persoana responsabilă cu predarea-primirea dozimetrelor între unitate și expușii profesional;

d) persoana responsabilă cu menținerea înregistrărilor dozelor și cu modalitățile de înregistrare;

e) locul de depozitare a dozimetrelor care nu sunt utilizate, ferite de posibilitatea expunerii accidentale la radiații;

f) instrucțiuni de purtare și folosire;

g) instrucțiuni pentru cazuri de furt, expuneri incorecte, pierdere sau alte evenimente care ar conduce la erori în înregistrarea dozei;

h) dozimetria pentru cazuri de expunere accidentală sau la intervenție;

i) modalități de atribuire a dozei pentru cazurile enumerate la lit. g) și h);

j) modalități de înregistrare;

k) sancțiuni.

(2) Anual se vor analiza de către titularul de autorizație dozele încasate de personalul expus profesional și măsurile de aplicare a programului de radioprotecție.

Art. 35. — Expușii profesional trebuie să respecte regulile de purtare și de folosire a dozimetrelor și să le protejeze împotriva furtului, pierderii sau deteriorării.

Art. 36. — Expușii profesional trebuie să înapoieze dozimetrele la sfârșitul perioadei de monitorizare și să informeze responsabilul cu securitatea radiologică despre orice situație privind pierderea, furtul, deteriorarea sau expunerea incorectă la radiații a dozimetrelor.

Art. 37. — În cazul expunerilor accidentale, titularul de autorizație trebuie să asigure pentru toate persoanele implicate evaluarea neîntârziată a dozelor individuale rezultate în urma expunerii externe.

Art. 38. — În cazul expunerii de urgență, titularul de autorizație trebuie să asigure monitorizarea dozimetrică individuală și/sau evaluarea dozelor primite, după caz.

Art. 39. — Pentru confirmarea rezultatelor evaluării dozelor rezultate în urma expunerilor accidentale sau de urgență, titularul de autorizație trebuie să consulte un expert acreditat în protecție radiologică.

Art. 40. — (1) Titularul de autorizație va solicita la angajarea fiecărei persoane expuse profesional o declarație a acesteia privind dozele primite anterior ca expus profesional.

(2) Titularul de autorizație va solicita de la ultimul angajator la care persoana respectivă a fost angajată ca expus profesional transmiterea oficială a extrasului din evidența dozei primite de acea persoană.

Art. 41. — Titularul de autorizație are obligația să aducă la cunoștință persoanei implicate rezultatele monitorizării sale individuale și să asigure accesul acesteia la rezultatele măsurărilor care au fost utilizate pentru estimările de doză și la

rezultatele monitorizării radiologice a mediului de lucru, utilizate la evaluarea dozelor primite de persoana în cauză.

Art. 42. — Titularul de autorizație are obligația să pună la dispoziție medicului competent rezultatele monitorizărilor dozimetrice individuale, în vederea interpretării implicațiilor expunerii la radiații asupra stării de sănătate a persoanelor expuse profesional.

Art. 43. — Titularul de autorizație care a asigurat monitorizarea individuală a unui expus profesional de categorie A, implicat în desfășurarea practicii de medicină nucleară, are obligația de a transmite, la cerere, rezultatele monitorizării individuale respective către noul titular de autorizație sau către organismele din străinătate care angajează respectiva persoană ca expus profesional.

Niveluri de investigare

Art. 44. — Nivelurile de investigare pentru doza efectivă încasată de personalul expus profesional este 0,5 mSv, înregistrată de dozimetrele personale în cursul unei luni, sau valori mai mari de 12 mSv pentru extremitățile mâinilor.

Art. 45. — (1) Titularii de autorizație, în urma consultării responsabilului cu securitatea radiologică și a unui expert acreditat în protecție radiologică, trebuie să includă în proceduri valori ale nivelurilor de investigare, inclusiv pentru alte mărimi decât cele precizate la art. 44, dacă este cazul, și măsurile care trebuie luate în cazul depășirii acestor valori.

(2) Depășirea acestor niveluri impune verificarea procedurilor, instrucțiunilor de lucru și a sistemului de radioprotecție operațională, în colaborare cu expertul acreditat în protecție radiologică care supravezează desfășurarea activității și aplicarea măsurilor corective necesare.

(3) Responsabilul cu securitatea radiologică va iniția investigații proprii, atunci când:

a) doza efectivă individuală a depășit nivelul de investigare respectiv;

b) parametrii operaționali relevanți pentru radioprotecție sunt în afara intervalului normal;

c) are loc orice defecțiune a echipamentelor, orice accidente grave sau orice erori survenite care conduc sau pot cauza o depășire a limitelor de doze;

d) are loc orice alt eveniment sau circumstanță care conduce sau poate cauza o depășire a limitelor de doze ori a restricțiilor operaționale ale instalațiilor și echipamentelor.

(4) Investigația trebuie începută cât de curând posibil după fiecare eveniment precizat la alineatele de mai sus, iar în termen de 10 zile se va întocmi un raport scris privind cauza evenimentului, determinarea și verificarea dozelor primite, acțiunile corective, instrucțiunile și recomandările pentru a se evita recurența.

(5) Depășirea nivelurilor de investigare și a măsurilor corective și preventive dispuse trebuie raportate la CNCAN în termen de 10 zile de la data constatării.

Investigarea și raportarea supraexpunerilor și a expunerilor anormale

Art. 46. — (1) Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină o procedură privind investigarea și raportarea supraexpunerilor și a expunerilor anormale. Procedura trebuie să prevadă:

a) notificarea neîntârziată a persoanei afectate;

b) anunțarea imediată a CNCAN, a autorității medico-sanitare locale, direcția de sănătate publică — laboratorul de igiena radiațiilor ionizante, și a angajatorului lucrătorului extern, dacă persoana implicată este un lucrător extern, asupra supraexpunerii bănuite și dozelor evaluate preliminar;

c) întocmirea, în termen de 10 zile de la demararea investigației, a unui raport asupra evenimentului;

d) consultarea unui expert acreditat în protecție radiologică pentru investigare.

(2) Raportul trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) rezultatele investigației pe baza căreia s-a stabilit valoarea preliminară a dozelor primite;

b) împrejurările în care s-a produs supraexpunerea;

c) evaluarea dozei primite pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv pe baza rezultatelor măsurărilor dozimetrice individuale;

d) măsurile dispuse pentru a preîntâmpina repetarea unor astfel de supraexpuneri.

Art. 47. — Persoanele expuse profesional care au suferit o supraexpunere pot continua să lucreze în zone controlate dacă nu există contraindicații medicale.

Monitorizarea radiologică de arie și a mediului de lucru

Art. 48. — (1) Monitorizarea radiologică a mediului de lucru trebuie să cuprindă măsurarea debitelor de doză datorate expunerii externe și contaminării.

(2) Monitorizarea debitelor de doză datorate expunerii externe este obligatorie pentru toate zonele controlate, cu o frecvență de 3 luni.

(3) Monitorizarea contaminării este obligatorie pentru:

a) toate suprafețele de lucru, inclusiv interiorul acestora, toate instrumentele, echipamentele, podeaua și alte obiecte înlăturate din zona respectivă;

b) îmbrăcămintea personală și cea de protecție, inclusiv încălțămintea, mai ales când persoana stă într-o zonă controlată. În acest scop, la ieșirea din zonă se va plasa un instrument de monitorizare;

c) îmbrăcămintea și lenjeria pacienților pentru care se suspectează contaminarea;

d) mâinile persoanelor care au utilizat surse radioactive deschise de radiații se vor monitoriza cu instrumente plasate lângă locul de spălare. Monitorizarea se va extinde și la alte zone ale corpului, dacă se suspectează contaminarea.

(4) Monitorizarea radiologică de arie și a mediului de lucru se va face fie de către personalul propriu, instruit în mod adecvat, cu aparatura din dotare, fie de către o entitate externă calificată.

(5) Rezultatele măsurătorilor vor fi înregistrate pe durata desfășurării practicii și vor fi utilizate, dacă este necesar, pentru estimarea dozelor individuale. Durata minimă de păstrare a înregistrărilor prevăzute la art. 50 este de 10 ani.

Art. 49. — Titularul de autorizație, prin consultarea unui expert acreditat în protecție radiologică, trebuie să instituie și să mențină o procedură pentru monitorizarea radiologică a mediului de lucru. Procedura trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) aparatura și metodele de măsurare, inclusiv metodele de verificare înainte de utilizare a aparaturii de control dozimetric;

b) planul laboratorului de medicină nucleară și punctele de măsurare;

c) frecvența măsurătorilor;

d) responsabilitățile;

e) înregistrarea și interpretarea rezultatelor;

f) măsurile corective care trebuie luate în cazul depășirii nivelurilor de investigație stabilite.

Art. 50. — Înregistrările trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) schița laboratorului, cuprinzând indicarea în plan a zonelor adiacente camerelor de tratament, camerelor de investigație sau de depozitare a surselor de radiații și a punctelor în care se fac măsurătorile;

b) data la care au fost efectuate măsurătorile;

c) numele persoanei care a efectuat măsurătorile;

d) tipul aparatului de control dozimetric utilizat și datele de identificare a acestuia: seria, anul de fabricație, data ultimei verificări metrologice;

e) valorile obținute pentru debitul dozei și/sau contaminării.

Art. 51. — Titularul de autorizație trebuie să asigure dotarea cu cel puțin un radiodebitmetru și un contaminometru sau cu un singur aparat de control dozimetric, dacă acesta poate lucra în regim de radiodebitmetru și de contaminometru.

Art. 52. — (1) Aparatura de control dozimetric utilizată trebuie să aibă autorizație de securitate radiologică și să fie potrivită tipurilor de radiații emise de sursele radioactive utilizate în desfășurarea practicii.

(2) Radiodebitmetrul trebuie să aibă scala etalonată în unități de debit al dozei, să poată indica, cel puțin, valori cuprinse între 1 μ Sv/h și 10 mSv/h, cu o precizie de minimum \pm 30%, și să aibă o semnalizare sonoră care să poată fi redusă când se lucrează în apropierea pacienților.

(3) Contaminometrul trebuie să poată detecta radiațiile beta, după caz.

Art. 53. — (1) Aparatura de control dozimetric trebuie să fie verificată la începutul fiecărui schimb de lucru. Această verificare trebuie să includă:

a) verificarea stării bateriilor de alimentare;

b) măsurarea fondului natural de radiații;

c) răspunsul în cazul apropierii de un container sau în cazul utilizării unei surse radioactive test.

(2) Efectuarea verificării prevăzute la alin. (1) este obligația responsabilului cu securitatea radiologică sau a altei persoane, desemnată în scris de acesta.

Art. 54. — Aparatura de control dozimetric trebuie verificată metrologic cu periodicitatea recomandată de producător sau cea menționată în autorizația de securitate radiologică, prin unități desemnate de CNCAN ca laboratoare notificate pentru etalonare.

Cerințe privind sursele radioactive

Art. 55. — (1) Sursele radioactive deschise, administrate în medicina umană în scop de diagnostic, terapeutic și de cercetare științifică, constituie produse radiofarmaceutice.

(2) Kiturile RIA pentru diagnostic *in vitro* nu sunt considerate produse radiofarmaceutice.

Art. 56. — Introducerea produselor farmaceutice ce conțin materiale radioactive și care pot fi utilizate în medicina umană și cerințele de calitate pe care trebuie să le îndeplinească aceste produse sunt stabilite de Ministerul Sănătății care, conform prevederilor art. 38 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, autorizează utilizarea acestora pentru diagnostic sau tratament.

Art. 57. — Produsele farmaceutice și kiturile RIA care conțin materiale radioactive necesită obținerea autorizației de securitate radiologică prealabil utilizării lor.

Art. 58. — Produsele radiofarmaceutice și kiturile RIA care conțin materiale radioactive trebuie să îndeplinească cerințele standardelor de radioprotecție și farmaceutice aplicabile privind:

a) puritatea radionuclidică;

b) activitatea specifică;

c) puritatea radiochimică;

d) puritatea chimică;

e) proprietățile farmaceutice: toxicitate, sterilitate, pirogenitate etc.

Art. 59. — Titularul de autorizație va stabili o procedură de control al calității la produsele farmaceutice și kiturile RIA care conțin materiale radioactive, în ceea ce privește prepararea lor pentru administrare. Procedura va conține:

a) instrucțiuni scrise la recepția produselor farmaceutice și a kiturilor care conțin materiale radioactive sau generatorilor: verificarea corespondenței dintre documentele de pe ambalaj și cele scrise, inspecția vizuală, măsurători de activitate, stocarea corespunzătoare etc.;

b) instrucțiuni scrise de preparare și administrare a produselor farmaceutice și kiturilor RIA care conțin materiale radioactive, conform indicațiilor date de producător;

c) teste de control al calității la generatoarele de radionuclizi, care să conțină: urmărirea activității zilnice a eluatului ca un indicator al funcționării generatorului, măsurarea trecerii radionuclidului părinte în eluat, teste cromatografice pentru procentul de marcarea cu radiotrasor;

d) monitorizarea condițiilor de preparare: igienă, contaminare, aseptice etc.;

e) modalitatea de etichetare și marcarea a flacoanelor: radionuclid, compus, activitatea la data respectivă, volumul soluției etc.;

f) echipamentele utilizate: echipament de radiocromatografie, echipamente de control al sterilizării, calibratoare de doză etc.;

g) înregistrări privind activitatea administrată pacienților: data injectării/administrării, numele pacientului, produsul radiofarmaceutic, activitatea injectată/administrată etc.

Art. 60. — Produsele farmaceutice și kiturile RIA care conțin materiale radioactive trebuie să fie etichetate corespunzător. Eticheta trebuie să conțină următoarele informații:

a) radionuclidul și denumirea chimică a preparatului;

b) activitatea totală/data la care a fost măsurată;

- c) data expirării;
- d) numărul lotului de fabricație;
- e) volumul soluției, în cazul produselor în stare lichidă;
- f) denumirea și sediul producătorului.

Cerințe privind echipamentele

Art. 61. — Toate echipamentele utilizate în medicina nucleară trebuie să aibă autorizație de securitate radiologică.

Art. 62. — (1) Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină un program de verificare și lucrări de întreținere a echipamentelor, care trebuie să țină cont de recomandările producătorului și ale furnizorului, precum și de criteriile de acceptabilitate prevăzute în anexa nr. 5 la Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale.

(2) Programul de verificări și lucrări de întreținere instituit trebuie să conțină:

a) verificările de acceptanță/referință care se execută prin unități autorizate de CNCAN, conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, înainte de punerea în funcțiune a echipamentelor, pentru a se asigura că acestea operează în siguranță și conform specificațiilor producătorului;

b) verificările periodice care trebuie executate prin unități autorizate de CNCAN, conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, la intervale de un an pentru echipamentele cu o vechime mai mică de 10 ani și de 6 luni pentru celelalte;

c) verificările de rutină (zilnice, săptămânale sau lunare) care se execută de persoane desemnate în scris de responsabilul cu securitatea radiologică, la începutul programului de lucru. Orice defecțiune depistată în funcționarea echipamentului va fi anunțată responsabilului cu securitatea radiologică.

(3) Rezultatele verificărilor de rutină și periodice trebuie să demonstreze conformitatea cu rezultatele verificărilor de acceptanță/referință.

(4) Rezultatele verificărilor de acceptanță/referință, verificărilor periodice și de rutină, inclusiv informațiile despre defecțiunile găsite și reparațiile executate, pentru fiecare tip de echipament, trebuie păstrate într-un registru special.

(5) După fiecare reparare sau înlocuire a unei componente ce ar putea afecta parametrii specificați de producător, se vor reface verificările de acceptanță.

(6) Titularul de autorizație trebuie să consulte un expert în fizică medicală în vederea elaborării procedurilor de control al calității.

(7) Procedurile de control al calității trebuie să cuprindă, pentru fiecare tip de echipament utilizat în laboratorul de medicină nucleară, cel puțin următoarele: tipurile de verificări necesare fiecărui tip de echipament, procedurile de testare specifice, frecvența măsurărilor, procesarea datelor, interpretarea rezultatelor, limitele de acceptabilitate, instrumentele de măsură, sursele radioactive de test și alte materiale necesare efectuării verificărilor respective, persoanele responsabile pentru efectuarea testelor de control al calității etc. Verificările minime recomandate pentru calibratoarele de doză, sistemele de numărare, camerele gama, SPECT și sistemele PET sunt prezentate în tabelul nr. 1 din anexa nr. 4.

Securitatea surselor radioactive

Art. 63. — Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină o procedură privind gestiunea, evidența, mișcarea și depozitarea surselor radioactive. Procedura trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- a) sistemul de gestiune și evidență general și operativ;
- b) măsurile necesare pentru prevenirea furtului, pierderii, distrugerii și utilizării de către persoane neautorizate;

- c) modalitatea și regulile de scoatere/de introducere a surselor radioactive din/în depozit, urmărirea locului de utilizare;
- d) înregistrările mișcării și consumului surselor radioactive;
- e) responsabilități;
- f) sancțiuni.

Gestiunea și evidența surselor radioactive

Art. 64. — Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină o evidență primară și operativă a tuturor surselor radioactive pe care le utilizează în desfășurarea practicii, din care să rezulte consumul de surse radioactive. Evidența consumului de surse radioactive trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- a) denumirea produsului radiofarmaceutic/radionuclidului;
- b) activitatea la data producerii;
- c) producătorul și furnizorul sursei radioactive;
- d) data intrării în evidență;
- e) seria și numărul lotului de fabricație;
- f) locul de depozitare;
- g) data și ora eliberării din depozit sau a consumului;
- h) numele persoanelor care sunt desemnate să le utilizeze;
- i) data și ora reintrării în depozit, dacă este cazul.

Clasificarea zonelor

Art. 65. — (1) Clasificarea zonelor se va face printr-o evaluare adecvată a riscului radiologic asociat utilizării surselor de radiații ionizante, ținând cont de posibilele căi de expunere la radiații.

(2) Camerele de preparare, depozitare, spațiul de depozitare temporară și camera de injectare a produselor radiofarmaceutice, camerele de imagistică, sălile de așteptare pentru pacienții cărora li s-a administrat un produs radiofarmaceutic în scop de diagnostic, saloanele pentru pacienții tratați, depozitele de deșeuri radioactive trebuie clasificate ca zone controlate.

(3) Pentru clasificarea zonelor se pot utiliza criteriile prevăzute în tabelul nr. 2 din anexa nr. 4.

(4) Cerințe pentru zona controlată:

- a) avertizare prin semnele prevăzute de Normele fundamentale de securitate radiologică;
- b) existența unor instrucțiuni adecvate la punctele de intrare în zonele controlate;
- c) existența procedurilor specifice fiecărei zone controlate;
- d) controlul accesului prin:
 - (i) proceduri administrative;
 - (ii) bariere fizice cu sisteme de comunicare, dacă este cazul;
 - (iii) avertizoare luminoase și sonore;

e) existența mijloacelor adecvate pentru schimbarea hainelor, monitorizarea expunerii și contaminării, decontaminarea personalului, plasate la intrarea/ieșirea din zona controlată.

Art. 66. — (1) Zona situată în jurul zonei controlate este considerată zonă supravegheată. Zona supravegheată trebuie descrisă și figurată în plan.

(2) Cerințe pentru zonele supravegheate:

- a) semne de avertizare;
- b) controlul accesului persoanelor din populație.

Art. 67. — Pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor privind clasificarea zonelor controlate și supravegheate, titularul de autorizație are obligația să consulte un expert acreditat în protecție radiologică, care va certifica zonarea propusă.

Art. 68. — Semnele de avertizare montate la toate punctele de acces trebuie să indice clar delimitarea zonei controlate și supravegheate.

Art. 69. — Accesul și desfășurarea de lucrări în zona controlată sunt permise următoarelor categorii de persoane:

- a) persoanelor expuse profesional, implicate în desfășurarea practicii de medicină nucleară;

b) persoanelor care participă la susținerea și îngrijirea pacienților cărora li s-au administrat produse radiofarmaceutice în vederea diagnosticului sau tratamentului.

Art. 70. — Titularul de autorizație trebuie să asigure persoanelor care au acces în zonele controlate: mijloace adecvate pentru schimbarea hainelor, echipamente de radioprotecție adecvate, de monitorizare a expunerii și contaminării și, după caz, de decontaminare, plasate la intrarea/ieșirea din zona controlată.

Cerințe pentru amplasarea și amenajarea laboratoarelor destinate desfășurării practicii de medicină nucleară

Cerințe privind amplasarea

Art. 71. — Laboratoarele de medicină nucleară destinate terapiei cu surse radioactive trebuie amplasate, pe cât posibil, în clădiri speciale sau, dacă acest lucru nu este posibil, obligatoriu într-o aripă complet izolată de restul clădirii, la parter și cu intrare separată.

Art. 72. — Laboratoarele de medicină nucleară destinate radiodiagnosticului *in vivo* cu surse radioactive trebuie amplasate, pe cât posibil, într-o aripă izolată de restul încăperilor.

Art. 73. — Laboratoarele de medicină nucleară destinate radiodiagnosticului *in vitro* cu surse radioactive nu necesită asigurarea unor condiții speciale de amplasare.

Art. 74. — În cazul amplasării laboratoarelor de medicină nucleară în interiorul unor clădiri în care se desfășoară și alte activități, încăperile în care se desfășoară activitățile specifice laboratorului vor fi amplasate într-o singură parte a clădirii, separate de alte activități nenucleare și astfel încât să fie asigurat circuitul funcțional al laboratorului.

Art. 75. — În cazul laboratoarelor în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vivo* și pentru terapie, unitățile de comandă ale instalațiilor de încălzire, de alimentare cu gaze naturale, de alimentare cu apă și ale instalațiilor electrice trebuie amplasate în exteriorul încăperilor în care se desfășoară activitatea.

Art. 76. — În cazul în care în cadrul laboratorului de medicină nucleară se utilizează simultan sursele radioactive deschise în scop terapeutic sau de diagnostic atât *in vitro*, cât și *in vivo*, spațiile de lucru specifice fiecărei categorii de amenajare, menționate la art. 78, trebuie clar separate și delimitate.

Cerințe privind amenajarea

Art. 77. — Factorii ce trebuie luați în considerare pentru stabilirea categoriei de amenajare a laboratoarelor de medicină nucleară sunt:

a) limita anuală de încorporare pentru radionuclizii ce vor fi utilizați, prevăzută în Normele fundamentale de securitate radiologică;

b) tipul radionuclizilor și operațiile făcute;

c) riscul la expunerea externă și contaminare, asociat tipurilor de radionuclizi implicați;

d) tipul tehnicii de diagnosticare sau tratament;

e) activitatea maximă pe operații de lucru, zilnică, săptămânală, lunară sau anuală.

Art. 78. — Categoriile de amenajare ale laboratoarelor de medicină nucleară reprezintă gradul de protecție permis și sunt:

a) categoria 1: laboratoare de medicină nucleară pentru terapie;

b) categoria 2: laboratoare de medicină nucleară pentru diagnostic *in vivo*;

c) categoria 3: laboratoare de medicină nucleară pentru diagnostic *in vitro*.

Art. 79. — În cazul laboratoarelor de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vitro/in vivo* și pentru terapie, pardoselile, tâmplăria și suprafețele de lucru din încăperi trebuie realizate astfel încât să poată fi ușor

spălate și decontaminate. În acest sens se vor respecta următoarele condiții:

a) pardoseala trebuie să fie acoperită cu materiale neabsorbante care să se poată spăla și curăța cu ușurință, rezistente la acțiunea agenților de decontaminare;

b) pardoseala trebuie să reziste la greutatea ecranelor de protecție și să fie netedă, fără crăpături și rosturi, iar racordul între pardoseală și pereți trebuie executat etanș și rotunjit;

c) pereții și tavanul se vor executa fără nici un fel de profil sau de ornamente, cu toate unghiurile executate etanș și rotunjite, și se vor acoperi cu materiale neabsorbante, ușor lavabile și rezistente la acțiunea agenților de decontaminare;

d) pentru uși și ferestre se recomandă tâmplărie metalică sau PVC, cu profile cât mai simple; ferestrele se vor monta fix, iar ușile vor fi plane, preferabil batante;

e) suprafețele de lucru trebuie să reziste la greutatea ecranelor de protecție și să fie acoperite cu materiale neabsorbante, ușor lavabile și rezistente la acțiunea agenților chimici cu care se lucrează. Aceste suprafețe vor fi acoperite cu foi subțiri, confecționate din materiale absorbante, care după utilizare se vor considera deșeuri radioactive.

Art. 80. — Mobilierul utilizat în laboratoarele de medicină nucleară trebuie să fie de construcție cât mai simplă, să aibă o suprafață netedă, neabsorbantă și să fie ușor de decontaminat.

Art. 81. — (1) Laboratoarele de medicină nucleară destinate terapiei cu surse radioactive trebuie să fie prevăzute cel puțin cu:

a) camere prevăzute cu nișe, boxe sau cu alte incinte ventilate și ecranate conform reglementărilor în vigoare pentru prepararea produselor radiofarmaceutice;

b) încăpere destinată depozitării surselor radioactive;

c) ecluze între zonele controlate cu risc de contaminare și cele supravegheate care, în funcție de volumul lucrărilor, trebuie asigurate cu:

(i) dispozitive pentru curățirea preliminară a tălpilor încălțăminte;

(ii) un punct dozimetric și de control al contaminării, prevăzut cu facilități pentru decontaminare, lavoar și/sau duș;

(iii) un loc pentru dezbrăcarea echipamentului de protecție contaminat, prevăzut cu bănci și container pentru depozitarea temporară a echipamentului contaminat;

d) saloane cu cel mult două paturi, pentru spitalizarea pacienților tratați, prevăzute cu grupuri sanitare proprii, sisteme de ventilație corespunzătoare și ecranate corespunzător;

e) incintă prevăzută cu sisteme pentru depozitarea și tratarea excrețiilor pacienților;

f) încăpere pentru depozitarea și decontaminarea lenjeriei corporale și de pat a pacienților;

g) spațiu destinat păstrării și decontaminării veselei utilizate de pacienți;

h) spațiu amenajat în saloanele pacienților sau lângă acestea, pentru depozitarea temporară a deșeurilor contaminate, provenite de la pacienții tratați;

i) echipamente de radioprotecție, mijloace de monitorizare a contaminării și mijloace de decontaminare pentru personalul medical și pentru persoanele care participă la susținerea și îngrijirea pacienților, precum și pentru membrii familiei acestora;

j) sistem centralizat de dozimetrie de arie și intercomunicare între pacienți și personalul medical de gardă;

k) cabinet de consultații pentru medicul practician;

l) depozit de deșeuri.

(2) Accesul în zona supravegheată trebuie să fie controlat astfel încât să se asigure un flux continuu pentru trecerea personalului către încăperile în care se desfășoară activitatea și trecerea inversă, prin două locuri diferite, unul pentru personalul potențial contaminat și celălalt pentru personalul necontaminat.

Art. 82. — Laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vivo* trebuie să fie prevăzute cel puțin cu:

- a) camere prevăzute cu nișe, boxe sau cu alte incinte ventilate și ecranate conform reglementărilor în vigoare pentru prepararea produselor radiofarmaceutice și efectuarea diluțiilor de substanțe radioactive;
- b) încăpere destinată depozitării surselor radioactive și/sau a deșeurilor radioactive;
- c) camere pentru injectarea pacienților sau administrarea produselor radiofarmaceutice;
- d) cameră pentru efectuarea investigațiilor diagnostice medicale *in vivo*;
- e) cabinet de consultații pentru medicul practician;
- f) săli de așteptare separate pentru pacienții cărora li s-au administrat produse radiofarmaceutice și pentru cei cărora nu li s-au administrat produse radiofarmaceutice;
- g) instalație de dușuri pentru personal;
- h) punct de control dozimetric;
- i) spațiu pentru decontaminarea și sterilizarea instrumentarului tehnico-medical;
- j) containere pentru colectarea și depozitarea temporară a deșeurilor radioactive provenite din desfășurarea practicii;
- k) grup sanitar pentru pacienții cărora li s-au administrat produse radiofarmaceutice, separat de grupul sanitar al personalului sau al pacienților cărora nu li s-au administrat produse radiofarmaceutice.

Art. 83. — Laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vitro* trebuie să fie prevăzute cu:

- a) cameră pentru păstrarea și prepararea soluțiilor;
- b) nișe, dacă se efectuează lucrări în care este posibilă contaminarea aerului;
- c) se recomandă asigurarea unei instalații de duș;
- d) încăpere destinată depozitării surselor radioactive și/sau a deșeurilor radioactive;
- e) spațiu frigorific în depozitul de surse radioactive;
- f) încăpere pentru prelucrarea produselor biologice radioactive;
- g) spațiu pentru efectuarea de teste *in vitro*;
- h) spațiu pentru radiometria *in vitro* a produselor biologice;
- i) spațiu pentru decontaminarea și sterilizarea instrumentarului tehnico-medical;
- j) spațiu pentru recoltarea de produse biologice.

Art. 84. — În cazul în care în activitatea de diagnostic sau de tratament cu produse radiofarmaceutice sunt necesare testări pe animale de laborator, circuitul funcțional al acestei zone va fi complet separat de zonele destinate activității medicale la om.

Cerințe privind ventilația, epurarea aerului și încălzirea

Art. 85. — Sistemele de ventilație și de epurare a aerului din laboratoarele de medicină nucleară trebuie să împiedice impurificarea, inclusiv contaminarea radioactivă a aerului din încăperile de lucru și a aerului atmosferic, peste limitele maxim admise.

Art. 86. — Numărul de sisteme de ventilație de aspirație trebuie să fie minim.

Art. 87. — (1) Deplasarea aerului între zone trebuie să se facă de la zona nesupravegheată la zona supravegheată și apoi la zona controlată.

(2) Presiunea din zona controlată trebuie să fie mai mică decât în celelalte zone.

(3) Gurile de introducere și de aspirație trebuie prevăzute cu filtre adecvate.

(4) Gurile de introducere și de aspirație trebuie plasate astfel încât să asigure eliminarea eficace a aerului din încăperi și înlocuirea filtrelor cu ușurință.

Art. 88. — În clădirile în care numai o parte este utilizată de laboratorul de medicină nucleară este necesară separarea completă a sistemului de ventilație destinat încăperilor în care se lucrează cu surse radioactive deschise de acela destinat pentru celelalte încăperi în care nu se lucrează cu surse radioactive deschise.

Art. 89. — (1) Înainte de a fi evacuat în atmosferă, aerul impurificat din camere, boxe și nișe va fi trecut prin filtre amplasate cât mai aproape de sursele de contaminare, pentru a se reduce la minimum contaminarea conductelor principale de aer.

(2) Filtrele utilizate vor fi tratate ca deșeuri radioactive.

(3) Se va asigura monitorizarea adecvată a efluenților gazoși evacuați.

Art. 90. — Laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vivo* și pentru terapie, în afara sistemelor de purificare a aerului, vor fi prevăzute cu coșuri de evacuare, a căror înălțime trebuie să asigure o dispersie adecvată a aerului.

Art. 91. — Se interzic recircularea aerului și ventilarea încăperilor fără utilizarea unor sisteme mecanice de ventilație în laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vivo* și pentru terapie.

Art. 92. — (1) Ventilatoarele care introduc aerul vor fi amplasate astfel încât conductele de aer proaspăt, racordate la partea de aspirație a ventilatoarelor, să nu treacă prin încăperi sau spații contaminate, iar ventilatoarele de aspirație a aerului din încăperile contaminate vor fi astfel amplasate încât conductele racordate la gura de refulare a ventilatoarelor să nu treacă prin încăperi sau spații a căror contaminare trebuie evitată.

(2) Aerul curat introdus va fi încălzit la temperatura adecvată (circa 20°C).

Cerințe privind alimentarea cu apă și canalizarea

Art. 93. — (1) Laboratoarele de medicină nucleară trebuie prevăzute cu alimentare cu apă rece și apă caldă legate la rețele publice.

(2) În laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vivo* și pentru terapie, în afară de instalația de canalizare normală și separat de aceasta, trebuie prevăzut un sistem de canalizare radioactivă, cu două canalizări distincte pentru:

a) efluenți cert radioactivi care trebuie dirijați spre o instalație de tratare sau spre rezervoare de stocare, din care ulterior pot fi eliberați în mediu, conform prevederilor art. 127—133;

b) efluenți suspecti radioactivi care trebuie dirijați spre rezervoare de retenție și, după un prealabil control al radioactivității pentru verificarea îndeplinirii prevederilor art. 127—133, evacuați la canalizarea publică sau tratați.

Art. 94. — Pentru laboratoarele de medicină nucleară în care se utilizează surse radioactive pentru diagnostic *in vitro* se recomandă a fi prevăzut un sistem de canalizare radioactivă pentru efluenți suspecti radioactivi, în afară de canalizarea normală și separat de aceasta.

Art. 95. — Instalațiile de canalizare și rezervoarele trebuie protejate anticorosiv.

Art. 96. — (1) Rezervoarele pentru colectarea efluenților radioactivi trebuie să fie ușor accesibile și asigurate împotriva scăpărilor de fluid radioactiv.

(2) Rezervoarele vor fi prevăzute cu instalații de prelevare de probe în vederea analizării periodice a conținutului radioactiv.

Depozitarea

Art. 97. — (1) Depozitarea surselor radioactive trebuie să fie făcută numai într-o cameră special amenajată, în care nu sunt depozitate și alte produse sau instrumente necesare desfășurării practicii, ori într-un container de stocare, ferite de riscul inundării

și care le pot proteja împotriva degradărilor mecanice și/sau datorate acțiunii factorilor de mediu, fiind prevăzute cu:

- a) sistem corespunzător de asigurare împotriva sustragerii;
 - b) radiodebitmetru în depozitul de surse radioactive sau avertizor de radiații cu prag de alarmare;
 - c) ecrane corespunzătoare împotriva radiației gama, astfel încât debitul dozei pentru personalul expus profesional, singurul care are acces în depozit, să nu depășească valoarea de 7,5 μ Sv/h;
 - d) sisteme corespunzătoare de avertizare și, după caz, mijloace de stingere a incendiului;
 - e) sisteme de ventilație adecvate, dacă este cazul.
- (2) Ușa de acces în depozitul de surse radioactive sau containerul de stocare trebuie să fie marcat clar cu simbolul „Pericol de radiații” și prevăzut cu sistem de alarmă a deschiderii neautorizate.

(3) În cazul depozitului de surse radioactive se va asigura un compartiment special, suficient de mare, pentru depozitarea în siguranță a deșeurilor radioactive solide, a generatorilor epuizați și a containerelor, dacă nu există o cameră special amenajată pentru depozitarea deșeurilor radioactive.

Conținutul privind echipamentele și mijloacele de radioprotecție

Art. 98. — (1) Laboratoarele și zonele în care se utilizează surse radioactive deschise de radiații trebuie prevăzute, după caz, cel puțin cu următoarele:

- a) mijloace de radioprotecție:
 - (i) dispozitive prin care se mărește distanța dintre persoana expusă profesional și sursa radioactivă: forceps, clește, manipulatori etc.;
 - (ii) containere ecranate pentru depozitarea temporară, în timpul lucrului, a surselor deschise de radiații;
 - (iii) containere cu pereții dubli, având peretele exterior necasabil, pentru probe radioactive lichide;
 - (iv) tăvi pentru lucrul cu surse deschise de radiații;
 - (v) pipete sau seringi automate sau de unică folosință;
 - (vi) ecrane pentru seringi și fiole;
 - (vii) pereți sau castele de plumb;
 - (viii) ecrane din geam din sticlă plumbată;
 - (ix) ecrane cu perspex pentru ecranarea radiațiilor beta;
- b) echipamente individuale:
 - (i) de lucru: halate și încălțăminte de laborator, mănuși impermeabile, măști, bonete etc.;
 - (ii) de radioprotecție: șorțuri plumbate, mănuși plumbate, mănuși impermeabile suficient de groase pentru lucrul cu radionuclizi beta, măști pentru protecția respirației în cazul urgențelor radiologice etc.

(2) Echipamentele de radioprotecție utilizate trebuie să aibă autorizație de securitate radiologică, emisă de CNCAN conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 99. — Echipamentele individuale de radioprotecție trebuie utilizate în zonele în care există risc de contaminare, atât pentru a proteja corpul sau îmbrăcămintea purtătorului, cât și pentru a evita împrăștierea contaminării în alte zone.

Art. 100. — La toate echipamentele individuale, fie de lucru, fie de radioprotecție, trebuie verificată contaminarea și, după caz, înlăturată înainte de a se părăsi zona controlată.

CAPITOLUL VI Expunerea medicală

Responsabilități

Art. 101. — Titularul de autorizație trebuie să se asigure că:

- a) pacienții sunt expuși numai dacă expunerea a fost prescrisă de un medic ordonator;

b) medicii specialiști de medicină nucleară asigură radioprotecția pacienților atât prin prescrierea, cât și prin modul de administrare a dozei;

c) expunerea persoanelor care susțin sau îngrijesc pacienții și a membrilor familiilor pacienților se supune constrângerilor de doză;

d) cerințele de control al calității sunt îndeplinite în cazul diagnosticului și terapiei cu surse deschise de radiații, prin consultarea unui expert în fizică medicală;

e) personalul este instruit în utilizarea surselor radioactive și echipamentelor folosite în medicina nucleară, a echipamentelor pentru măsurarea și detecția radiațiilor, a sistemelor și dispozitivelor de siguranță, adecvat funcției și responsabilității care îi revin, și cunoaște procedura aplicabilă în caz de urgență radiologică;

f) personalul respectă regulile și procedurile aplicabile pentru radioprotecția pacienților.

Justificarea expunerilor medicale

Art. 102. — (1) Expunerile medicale trebuie să fie justificate, luându-se în considerare beneficiile aduse de diagnostic sau de terapie, riscul implicat de expunerea la radiații, precum și existența unor metode alternative care nu implică expunerea la radiații ionizante: ultrasunete, RMN etc.

(2) Expunerile persoanelor care participă voluntar la programele de cercetare medicală sau biomedicală de diagnostic ori de terapie sunt justificate numai dacă beneficiul adus societății, prin cunoștințele dobândite, este net superior detrimentului pe care radiațiile ionizante îl aduc individului.

(3) Expunerile persoanelor care participă la programe de cercetare medicală sau biomedicală trebuie să se facă pe bază de voluntariat, conform prevederilor Declarației de la Helsinki și ale Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale.

Optimizarea expunerilor medicale

Art. 103. — Titularul de autorizație trebuie să se asigure că:

- a) medicul specialist de medicină nucleară care prescrie sau conduce expunerea în scop de diagnostic:
 - (i) menține expunerea la minimum necesar pentru a obține informația dorită;
 - (ii) ia în considerare toate informațiile relevante de la expunerile anterioare, cu scopul de a evita orice expuneri suplimentare;
 - (iii) ia în considerare nivelurile de referință pentru expunerile medicale, stabilite în Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale;

b) personalul implicat în expunerea medicală reduce expunerea pacientului, fără a diminua calitatea imaginii, prin:

- (i) selectarea adecvată a celui mai bun produs radiofarmaceutic și activitatea acestuia;
- (ii) utilizarea metodelor de blocare a absorbției produsului radiofarmaceutic în organele nesupuse studiului și, respectiv, de accelerare a excreției, după caz;
- (iii) utilizarea metodelor de achiziție și procesare adecvate;

c) administrarea de produse radiofarmaceutice femeilor însărcinate sau care ar putea fi însărcinate este evitată;

d) pentru femeile care alăptează, se stopează alăptarea până când produsul radiofarmaceutic nu mai este excretat în lapte în cantități estimate să conducă la o doză efectivă inacceptabilă pentru nou-născut;

e) administrarea produselor radiofarmaceutice la copii în scop de diagnostic se face numai dacă există indicații clinice, iar

activitatea administrată este redusă fie conform greutateii și suprafeței corpului, fie conform altor criterii aplicabile.

Art. 104. — Titularul de autorizație trebuie să informeze în scris:

- a) pacienții cu privire la riscul asociat procedurii;
- b) pacienții care au primit produse radiofarmaceutice în scop de terapie cu privire la minimizarea contactului cu membrii familiei, cu minorii și cu femeile care pot fi sau sunt însărcinate.

Proceduri de diagnostic

Art. 105. — Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină proceduri de diagnostic prin care să fie asigurate, după caz, cel puțin următoarele:

- a) identificarea corectă a pacienților;
- b) protocoale scrise, pentru fiecare tip de investigație, elaborate astfel încât informația obținută să fie maximă, luându-se în considerare nivelul de referință pentru respectiva investigație;
- c) înregistrarea corectă a detaliilor pentru pacient;
- d) alegerea corectă a condițiilor de achiziție astfel încât calitatea imaginii să fie optimă: alegerea colimatorului, absența contaminării colimatorului, fereastra de energie, mărimea matricii de achiziție, timpul de achiziție, înclinarea colimatorului, parametrii SPECT, PET, factorul de mărire etc.;
- e) utilizarea metodelor de blocare a absorbției produsului radiofarmaceutic în organele nesupuse studiului și, respectiv, de accelerare a excreției, după caz;
- f) evitarea creșterii concentrației radioactive în încăperea de lucru, prin eliminarea în exterior sau prin colectarea pe filtre sau într-un container fără scurgeri în cazurile în care se administrează gaze radioactive precum ^{133}Xe sau aerosoli;
- g) protecția împotriva contaminării externe a pacienților care au primit oral sau prin inhalare substanțe radioactive, prin asigurarea unui șorț din material plastic pentru protejarea hainelor;
- h) doza efectivă a fătului sau a copilului alăptat, ca urmare a expunerii medicale a mamei, să fie mai mică de 1 mSv;
- i) informarea, în scris și oral, a persoanelor cărora li s-au administrat produse radiofarmaceutice și a însoțitorilor acestora asupra precauțiilor necesare și a riscului implicat, în cazul administrării unei activități mai mari de 30 MBq de ^{131}I .

Art. 106. — Titularii de autorizație trebuie:

- a) să se asigure că nivelurile de referință pentru expunerile medicale sunt stabilite și respectate, conform prevederilor Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale, și că acestea sunt utilizate de personalul medical implicat în desfășurarea practicii de medicină nucleară;
- b) să dispună măsuri corective în cazul în care dozele sau activitățile sunt sub nivelurile de referință și din acest motiv expunerile nu furnizează o bună informație pentru diagnostic, astfel încât nu conduc la un beneficiu pentru pacient;
- c) să dispună revizuirea procedurilor dacă activitățile utilizate depășesc nivelurile de referință, în vederea asigurării unei protecții optimizate a pacientului și menținerii nivelurilor adecvate pentru o bună practică.

Aplicații terapeutice

Art. 107.— Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină proceduri aplicabile în cazul terapiei, prin care să fie asigurate, după caz, cel puțin următoarele:

- a) identificarea corectă a pacienților;
- b) înregistrarea corectă a detaliilor pentru pacient;
- c) informarea, în scris și oral, a pacientului cu privire la măsurile necesare pentru a minimiza expunerea membrilor familiei și a publicului;
- d) prevenirea împrăștierea contaminării prin vomă și excreții;
- e) limitarea și urmărirea deplasărilor pacienților aflați în curs de tratament, prin sistemul dozimetric instalat în zona controlată;

f) condițiile necesare astfel încât doza efectivă a fătului, ca urmare a expunerii medicale a mamei, să fie mai mică de 1 mSv;

g) transmiterea către pacienți a recomandărilor privind concepția după terapia cu surse deschise de radiații ionizante;

h) regulile de externare a pacienților după ce li s-au administrat doze terapeutice.

Alăptarea

Art. 108. — (1) Titularul de autorizație trebuie să verifice dacă o pacientă alăptează, înainte de începerea oricărei proceduri de medicină nucleară. În caz afirmativ trebuie să se acorde o atenție specială justificării și optimizării expunerii medicale, luându-se în considerare atât expunerea mamei, cât și a copilului.

(2) Titularul de autorizație trebuie să furnizeze pacientei recomandări scrise privind necesitatea întreruperii alăptării.

(3) Recomandările date trebuie să asigure că doza efectivă primită de copil este mai mică de 1 mSv.

(4) Alăptarea trebuie interzisă în cazul terapiei cu surse deschise de radiații.

(5) Tabelul nr. 3 din anexa nr. 4 poate fi utilizat în vederea recomandării perioadelor pentru întreruperea alăptării. Pentru alte produse radiofarmaceutice decât cele prevăzute în acest tabel, expertul în fizică medicală va elabora proceduri scrise, ce vor fi supuse aprobării de către CNCAN.

Concepția după terapia cu surse radioactive deschise

Art. 109. — (1) Titularul de autorizație trebuie să furnizeze pacienților recomandări scrise privind perioadele pentru evitarea concepției după terapia cu surse radioactive deschise.

(2) După un tratament cu surse radioactive deschise, pacienta trebuie înștiințată în scris că trebuie să evite sarcina pentru o perioadă adecvată.

(3) Recomandările date trebuie să asigure că doza efectivă primită de fat este mai mică de 1 mSv.

(4) Tabelul nr. 4 din anexa nr. 4 poate fi utilizat în vederea recomandării perioadelor pentru evitarea sarcinii. Pentru alte produse radiofarmaceutice decât cele prevăzute în acest tabel, expertul în fizică medicală va elabora proceduri scrise, ce vor fi supuse aprobării de către CNCAN.

Art. 110. — (1) Pentru pacienții de sex masculin se va evita concepția pentru o perioadă de 6 luni după tratament, în cazul terapiei cu ^{131}I , ^{32}P sau ^{89}Sr clorură.

(2) Pentru alte produse radiofarmaceutice decât cele menționate la alin. (1), expertul în fizică medicală va elabora proceduri scrise, ce vor fi supuse aprobării de către CNCAN.

Dozimetria clinică

Art. 111. — (1) Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină o procedură de dozimetrie clinică, prin care să se asigure că:

a) parametrii fizici și calitatea produselor radiofarmaceutice preparate în vederea utilizării în diagnostic sau tratament sunt verificați;

b) activitatea care trebuie administrată este determinată, măsurată și înregistrată în momentul administrării pentru procedurile de diagnostic;

c) dozele absorbite în organele relevante și doza efectivă sunt determinate și documentate pentru activitatea ce se administrează conform protocolului clinic;

d) dozele absorbite de organele relevante sunt determinate și documentate în cazul terapiei.

(2) Titularul de autorizație trebuie să consulte un expert în fizică medicală în vederea elaborării procedurii prevăzute la alin. (1).

Constrângeri de doză

Art. 112. — Titularul de autorizație trebuie să aplice constrângeri oricărei doze primite de persoanele care participă la susținerea și îngrijirea pacienților, precum și de membrii familiei acestora. Constrângerile aplicate nu vor conduce la doze mai mari decât următoarele valori:

- 1 mSv pentru copii și pentru embrion/făt;
- 3 mSv pentru adulți cu vârsta de până la 60 de ani;
- 15 mSv pentru adulți cu vârsta de peste 60 de ani.

Activitatea maximă la care pacienții pot fi externați

Art. 113. — Pacienții care au primit un tratament cu produse radiofarmaceutice pot fi externați numai dacă dozele efective primite de membrii familiei și de alte persoane implicate în îngrijirea acestora, cauzate de activitatea reziduală, nu depășesc constrângerile de doză stabilite conform art. 112.

Art. 114. — (1) Titularul de autorizație, prin consultarea unui expert în fizică medicală, trebuie să stabilească o procedură pentru externarea pacienților cărora li s-au administrat produse radiofarmaceutice în scop terapeutic. Procedura va demonstra că sunt îndeplinite constrângerile de doză prevăzute la art. 112 și va cuprinde cel puțin următoarele:

- stabilirea nivelului pentru activitatea reziduală sau a debitului de doză măsurat la 1 m de pacient, peste care pacienții pot fi externați;
- protocolul de măsurare;
- instrucțiuni scrise ce vor fi înmânate pacientului la externare și perioadele pentru care aceste instrucțiuni trebuie să fie urmate;
- înregistrarea măsurătorilor făcute la externare.

(2) Instrucțiunile scrise prevăzute la alin. (1) lit. c) vor cuprinde cel puțin următoarele aspecte, după caz:

- distanța minimă ce trebuie păstrată între pacient și membrii familiei sau alte persoane cu care acesta vine în contact; de exemplu, minimum 1 m pentru perioade scurte, minimum 2 m pentru perioade de peste o oră;
- distanța ce trebuie păstrată între pacient și femeile însărcinate;
- comportamentul pe care pacientul trebuie să îl aibă față de copiii cu vârsta de până la 10 ani, de exemplu evitarea pe cât posibil a contactului cu aceștia; în cazul copiilor sub 2 ani este de preferat ca aceștia să nu locuiască pe o perioadă definită cu pacienți tratați cu produse radiofarmaceutice;
- utilizarea obiectelor/instalațiilor sanitare, a veselei etc.;
- perioada de evitare a concepției;
- perioada de întrerupere a alăptării;
- condițiile în care pacientul își poate relua serviciul;
- evitarea locurilor aglomerate;
- restricții privind transportul în comun;
- circumstanțele speciale în care este necesară informarea personalului medical implicat în tratamentul/îngrijirea medicală ulterioară a pacientului tratat cu produse radiofarmaceutice: operații de urgență, alte îngrijiri medicale etc.

(3) Tabelul nr. 5 din anexa nr. 4 poate fi utilizat în vederea stabilirii perioadelor recomandate pentru urmarea instrucțiunilor scrise, primite de către pacientul tratat cu ¹³¹I, la externare.

Art. 115. — (1) Titularul de autorizație va investiga prompt următoarele situații:

- orice tratament administrat în mod greșit unui pacient cu un alt produs radiofarmaceutic sau cu o doză ori o fracțiune de doză, alta decât cea prescrisă de medicul specialist, care poate duce la efecte secundare acute;
- orice expunere în scop de diagnostic, mai mare/mică decât cea prescrisă sau care conduce la reluarea procedurii, rezultând astfel o creștere substanțială a nivelurilor de referință stabilite;
- orice defecțiune sau funcționare necorespunzătoare a echipamentelor, orice accident, eroare sau altă situație

neprevăzută care poate conduce la o expunere a pacientului semnificativ mai mare decât cea prescrisă.

(2) În oricare dintre cazurile prezentate mai sus, titularul de autorizație va consulta un expert în fizică medicală, pentru:

- a calcula sau a estima dozele primite și distribuția lor în corpul pacientului;
- a indica și a implementa măsurile corective necesare pentru a preveni recurența acestor situații;
- a transmite către CNCAN și direcția de sănătate publică, cât mai curând posibil după investigație, un raport scris privind cauzele incidentului.

Înregistrări medicale

Art. 116. — Titularul de autorizație trebuie să păstreze, pentru o perioadă de 10 ani, informațiile privind tipurile de produse radiofarmaceutice și activitățile administrate voluntarilor care participă la programele de cercetare.

Art. 117. — Foaia de observație clinică a pacienților tratați cu produse radiofarmaceutice trebuie să cuprindă și cel puțin următoarele date obligatorii:

- produsul radiofarmaceutic administrat, calea de administrare, activitatea și data administrării;
- numele persoanei care a efectuat controlul activității administrate, metoda de control și datele necesare identificării respectivei livrări a produsului radiofarmaceutic;
- înregistrarea măsurătorilor făcute la externare.

Expunerea persoanelor din populație

Art. 118. — Accesul persoanelor care participă la susținerea și îngrijirea pacienților, precum și al membrilor familiei acestora în zonele controlate și în zonele supravegheate trebuie controlat.

Art. 119. — Persoanele care participă la susținerea și îngrijirea pacienților, precum și membrii familiei acestora trebuie să fie însoțiți în zonele controlate de către o persoană instruită cu privire la măsurile de radioprotecție și securitate din acea zonă și să fie informați cu privire la regulile pe care trebuie să le respecte.

Art. 120. — (1) Pentru asigurarea radioprotecției persoanelor care participă la susținerea și îngrijirea pacienților, precum și a membrilor familiei acestora, în zonele de terapie cu surse radioactive deschise se recomandă existența unui paravan sau a unui geam plumbat în salonul pacientului.

(2) Pentru controlul dozei persoanelor care participă la susținerea și îngrijirea pacienților, precum și a membrilor familiei acestora se vor utiliza dozimetre individuale (digitale, cu citire directă etc.), iar doza încasată va fi înregistrată la fiecare vizită și pentru fiecare dintre persoanele menționate.

Art. 121. — În cazul în care starea pacienților cărora li s-au administrat produse radiofarmaceutice în scop terapeutic necesită o intervenție chirurgicală, trebuie luate măsurile necesare pentru evitarea contaminării radioactive a sălii de operație, a personalului medical implicat și a instrumentelor.

Art. 122. — După terminarea intervenției chirurgicale, responsabilul cu securitatea radiologică trebuie să asigure verificarea contaminării instrumentarului folosit, a sălii de operație și a personalului medical implicat.

Art. 123. — (1) Cadavrele conținând o activitate de cel mult:

- 1 MBq de ¹³¹I;
- 0,1 MBq de ⁹⁰Y;
- 0,1 MBq de ³²P

pot fi incinerate/înhumate fără a fi necesare măsuri speciale de radioprotecție.

(2) Pentru alte produse radiofarmaceutice decât cele menționate la alin. (1), expertul în fizică medicală va elabora proceduri scrise, ce vor fi supuse aprobării de către CNCAN.

Art. 124. — (1) Încadrarea în condițiile prevăzute la art. 123 trebuie certificată în scris de către expertul în fizică medicală și de responsabilul cu radioprotecția.

(2) Se va ține evidența certificatelor eliberate conform alin. (1) de către unul dintre responsabilii cu radioprotecția desemnați pentru laboratorul de medicină nucleară.

Art. 125. — (1) Autorizația pentru autopsie, pentru efectuarea de examene anatomopatologice post-mortem, pentru îmbalsămare sau incinerare va fi eliberată de direcția de sănătate publică.

(2) Evidența autorizațiilor eliberate conform alin. (1) se va ține de către emitent.

Deșeurile radioactive

Art. 126. — În vederea clasificării ca deșuri radioactive, următoarele deșuri provenite din practica de medicină nucleară trebuie supuse cerințelor prezentelor norme:

- surse radioactive închise ce au fost utilizate pentru testare, controlul calității și calibrarea echipamentelor;
- generatori de radionuclizi consumați;
- excreții provenite de la pacienții tratați cu surse deschise de radiații;
- soluțiile preparate, dar care nu au fost utilizate în scop de diagnostic, de terapie sau în vederea efectuării unor teste de control al calității;
- deșuri lichide cu radioactivitate foarte scăzută (de exemplu, provenite de la mașinile de spălat);
- lichide nemiscibile cu apa (de exemplu, fluidele de scintilație);
- deșuri solide: pipete, seringi utilizate pentru radionuclizi cu timp de viață relativ lung (^{32}P), filtre;
- deșuri solide cu radioactivitate foarte scăzută: seringi, pipete, sticlă, fiole sau altele provenite din decontaminare;
- gaze radioactive;
- cenușă de la incinerare;
- deșuri provenite din cercetarea medicală.

Art. 127. — Sursele radioactive, inclusiv substanțele, materialele și obiectele contaminate ce au rezultat în urma practicii de medicină nucleară, pot fi eliberate de cerințele Normelor fundamentale de securitate radiologică numai dacă valorile concentrației activităților/activității specifice sunt mai mici sau cel mult egale cu nivelurile de eliberare de sub cerințele de autorizare, stabilite de CNCAN în prezentele norme.

Art. 128. — Deșeurile contaminate radioactiv, precum și sursele de radiații ionizante ce nu mai pot fi utilizate în practica de medicină nucleară, având timpul de înjumătățire de până la 100 de zile, pot fi colectate și depozitate temporar până când au atins valori mai mici sau cel mult egale cu nivelurile de eliberare de sub cerințele de autorizare, stabilite de CNCAN în prezentele norme.

Art. 129. — (1) Deșeurile solide sunt considerate deșuri radioactive numai dacă acestea nu îndeplinesc criteriile prevăzute la art. 133 sau dacă activitatea dată de radionuclizii ce emit radiații beta sau gama depășește 10 kBq/kg și activitatea dată de radionuclizii ce emit radiații alfa depășește 1 kBq/kg. Activitatea se poate media pentru o cantitate de deșuri ce nu depășește 10 kg.

(2) Deșeurile solide care nu sunt considerate deșuri radioactive conform criteriilor menționate la alin. (1) pot fi tratate ca deșuri rezultate din activități medicale.

Art. 130. — Soluțiile ce conțin lichide de scintilație sau alte deșuri lichide ce conțin solvenți organici nu sunt considerate deșuri radioactive numai dacă:

- concentrația radioactivă nu depășește 10 Bq/ml și nu există radionuclizi alfa emițători;
- concentrația radioactivă nu depășește 100 Bq/ml și există numai ^{14}C sau ^3H .

Art. 131. — (1) Limitele de activitate pentru substanțele radioactive, exceptând cele prevăzute la art. 130, ce pot fi deversate la sistemul de canalizare sunt următoarele:

- activitatea totală maximă ce poate fi eliberată la canalizare printr-o singură deversare este de $2,5 \text{ ALI}_{\text{min}}$, dar nu mai mult de 100 MBq;

b) activitatea totală maximă ce poate fi eliberată la canalizare într-o lună este de $25 \text{ ALI}_{\text{min}}$, dar nu va depăși 100 GBq într-un an;

c) activitatea totală maximă ce poate fi eliberată la canalizare printr-o singură deversare, pentru mai mulți radionuclizi, îndeplinește condiția:

$$\sum_k \frac{A_k}{\text{ALI}_{\text{min},k}} \leq 2,5$$

d) activitatea totală maximă ce poate fi eliberată la canalizare într-o lună, pentru mai mulți radionuclizi, îndeplinește condiția:

$$\sum_k \frac{A_k}{\text{ALI}_{\text{min},k}} \leq 25,$$

unde:

A_k reprezintă activitatea radionuclidului k ;

$\text{ALI}_{\text{min},k}$ reprezintă cea mai mică valoare calculată pentru limita anuală de încorporare pentru radionuclidul k .

(2) În tabelul nr. 6 din anexa nr. 4 sunt recomandate valorile ALI_{min} pentru cel mai des utilizați radionuclizi. Pentru calcularea ALI_{min} pentru alți radionuclizi se vor utiliza limitele de doză și dozele efective angajate pe unitatea de încorporare, prevăzute în Normele fundamentale de securitate radiologică.

Art. 132. — (1) Emisia substanțelor radioactive gazoase în mediu trebuie să îndeplinească relația:

$$\sum_k \frac{C_k}{\text{CMA}_k} \leq 1,$$

unde:

C_k reprezintă concentrația activității radionuclidului k ;

CMA_k reprezintă concentrația maximă admisă pentru radionuclidul k și este egală cu 1% din concentrația derivată în aer a radionuclidului k .

(2) În tabelul nr. 7 din anexa nr. 4 sunt recomandate valorile CMA pentru cel mai des utilizați radionuclizi. Pentru calcularea concentrației derivate în aer/CMA pentru alți radionuclizi se vor utiliza limitele de doză și dozele efective angajate pe unitatea de încorporare prin inhalare, prevăzute în Normele fundamentale de securitate radiologică.

Art. 133. — (1) Deșeurile solide cu radioactivitate scăzută pot fi predate ca deșuri rezultate din activități medicale, inclusiv pentru incinerare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) activitatea unui singur container de deșuri nu depășește $2,5 \text{ ALI}_{\text{min}}$ și debitul dozei la suprafața containerului este de până la $5 \mu\text{Sv/h}$;

b) activitatea maximă predată de către un laborator de medicină nucleară în timpul unei luni nu depășește $25 \text{ ALI}_{\text{min}}$;

c) activitatea maximă predată într-un an nu depășește 100 GBq;

d) dacă deșeurile conțin diferiți radionuclizi, se vor respecta relațiile prevăzute la art. 131.

(2) Deșeurile ce urmează a fi predate ca deșuri rezultate din activități medicale, inclusiv în vederea incinerării, nu trebuie să conțină surse de radiații închise cu activitatea mai mare decât nivelurile de exceptare stabilite în Normele fundamentale de securitate radiologică.

(3) Sursele de radiații închise ce nu pot fi predate ca deșuri rezultate din activități medicale vor fi predate unui titular autorizat de CNCAN pentru colectarea și dispunerea ca deșuri radioactive sau vor fi returnate la producător.

Art. 134. — Titularul de autorizație trebuie să instituie și să mențină o evidență primară și operativă a tuturor tipurilor de deșuri radioactive rezultate — lichide, solide, gazoase. Evidența trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- tipul deșeurii;
- denumirea produsului radiofarmaceutic/denumirea radionuclidului;
- activitatea deșeurii la data depozitării;
- locul de depozitare;
- activitatea deșeurii la data predării/eliberării în mediu;

f) denumirea titularului autorizat de CNCAN către care s-au transferat deșeurile, dacă este cazul;

g) numele responsabilului cu securitatea radiologică și al persoanei care a predat sau a eliminat deșeurile radioactive.

Art. 135. — Titularul de autorizație, cu ajutorul unui expert acreditat în protecție radiologică, trebuie să instituie și să mențină o procedură privind modul de colectare, tratare, eliminare și măsurare a deșeurilor radioactive provenite din practica de medicină nucleară, prin care:

a) să asigure că activitatea și volumul oricăror deșeuri radioactive rezultate de la sursele radioactive, pentru care este responsabil, sunt ținute la un nivel cât se poate de mic și că deșeurile sunt administrate și gestionate conform reglementărilor CNCAN aplicabile;

b) să asigure că eliminarea deșeurilor radioactive în sistemele de deșeuri sau de canalizare publice se face în limitele prevăzute de prezentele norme;

c) să mențină responsabilitățile pe care le are asupra surselor radioactive și deșeurilor radioactive până în momentul în care s-au perfectat formele de transfer al acestora la un nou titular autorizat sau au fost predate la o unitate de tratare și de dispunere a deșeurilor radioactive.

CAPITOLUL VII

Urgențe radiologice. Planificarea și pregătirea intervenției

Art. 136. — (1) Titularul de autorizație are obligația să identifice incidentele/accidentele care ar putea afecta expușii profesional și/sau persoane din populație și să pregătească o procedură pentru urgențe.

(2) Procedura pentru urgențe trebuie să conțină planurile de intervenție pentru urgențele radiologice identificate.

(3) Titularul de autorizație poate contracta executarea intervenției în caz de urgență radiologică cu o unitate autorizată pentru intervenție. Contractul trebuie să prevadă clar responsabilitățile celor două părți.

Art. 137. — Evenimentele pentru care trebuie să fie elaborate planuri de urgență sunt incendiul, calamitățile naturale (inundații, cutremure) și, după caz, următoarele:

a) spargerea fiolei ce conține materialul radioactiv sau a celei din generatorul de ^{99}Tc ;

b) pierderea unor surse radioactive în spațiul laboratorului;

c) contaminarea accidentală a unor zone;

d) spargerea rezervoarelor de deșeuri radioactive sau a celor suspect radioactive;

e) administrarea către pacient a unei activități mai mari decât cea stabilită prin nivelurile de referință.

Planul de intervenție

Art. 138. — (1) Pentru realizarea planului de intervenție trebuie consultat un expert acreditat în protecție radiologică pentru practica de medicină nucleară.

(2) Expertul acreditat în protecție radiologică trebuie să avizeze planul de intervenție.

Art. 139. — Planul de intervenție trebuie să conțină cel puțin următoarele:

a) identificarea accidentelor potențiale și a altor evenimente care ar putea apărea în timpul desfășurării practicii de medicină nucleară și evaluarea riscurilor potențiale asociate acestora;

b) identificarea tuturor persoanelor autorizate să participe la diferitele faze ale intervenției;

c) identificarea tuturor persoanelor sau organizațiilor care trebuie notificate în caz de incident, inclusiv posibilitatea de contactare a acestora (telefon, fax, e-mail, adrese);

d) indicații privind modul de recunoaștere a momentului în care este necesar să fie implementat un anumit plan de intervenție;

e) instrucțiuni specifice pentru fiecare situație de urgență identificată;

f) instrucțiuni speciale care trebuie urmate în cazul în care există riscul pierderii de vieți omenești;

g) identificarea și achiziționarea mijloacelor și echipamentelor necesare intervenției;

h) instrucțiuni privind înlăturarea panicii, interzicerea atingerii surselor radioactive cu mâna, retragerea la distanță, planificarea etapelor următoare și implementarea acestora, limitarea la măsuri de intervenție care sunt în concordanță cu gradul de experiență și competență de care se dispune, solicitarea sprijinului sau asistenței tehnice.

Art. 140. — (1) Responsabilul cu securitatea radiologică răspunde de aplicarea concretă a planului de intervenție aprobat.

(2) Periodic se vor executa exerciții de intervenție pentru implementarea și aplicarea planului de intervenție aprobat.

(3) Se vor păstra înregistrările exercițiilor efectuate și ale dozelor încasate.

Art. 141. — Prealabil desfășurării intervenției, participanții la intervenție trebuie să fie avertizați cu privire la riscurile asupra sănătății și să accepte în scris participarea la intervenție.

Identificarea și achiziționarea mijloacelor și echipamentelor necesare intervenției

Art. 142. — Dotarea minimă necesară pentru intervenție în cazul instalațiilor radiologice cu surse radioactive trebuie să prevadă:

a) dispozitive adecvate de manipulare a surselor de radiații;

b) aparatură de control dozimetric corespunzătoare;

c) bariere fizice și semne de avertizare corespunzătoare;

d) ecrane de plumb destinate surselor radioactive utilizate;

e) mijloace adecvate pentru decontaminare;

f) container adecvat pentru stocarea surselor radioactive sau a deșeurilor produse.

Instruirea personalului în vederea implementării planului de intervenție

Art. 143. — Toate persoanele desemnate să participe la intervenții trebuie să fie nominalizate în scris și să fie instruite în mod corespunzător pentru a înțelege conținutul planului de intervenție și pentru a utiliza corect mijloacele și echipamentele necesare intervenției.

Art. 144. — Cunoștințele personalului desemnat să participe la intervenții trebuie să fie verificate la intervale de timp regulate, care nu trebuie să fie mai mari de 6 luni.

CAPITOLUL VIII

Raportarea accidentelor

Art. 145. — Raportul privind desfășurarea incidentului sau accidentului radiologic trebuie să fie întocmit de responsabilul cu securitatea radiologică, cu participarea unui expert acreditat în protecție radiologică și/sau a unui expert în fizică medicală, după caz.

Art. 146. — Raportul trebuie să includă:

a) descrierea cât mai detaliată a incidentului sau accidentului;

b) identificarea echipamentelor și a persoanelor implicate;

c) cauzele producerii accidentului, acolo unde acestea se cunosc;

d) măsurile luate pentru restabilirea situației;

e) dozele primite de personalul afectat;

f) recomandări cu privire la măsurile care trebuie luate pentru prevenirea producerii unor situații similare.

CAPITOLUL IX

Alte anunțări și raportări

Art. 147. — (1) Titularul de autorizație are obligația să anunțe:

a) de îndată la CNCAN orice incident sau accident radiologic, printr-un raport întocmit conform prevederilor art. 145 și 146;

b) de îndată la CNCAN și la autoritatea medico-sanitară locală, direcția de sănătate publică — laboratorul de igiena radiațiilor ionizante, orice expunere a pacientului la o doză mai mare decât cea prescrisă;

c) de îndată la CNCAN și la organul local de poliție orice pierdere sau sustragere de surse radioactive, printr-un raport în care să fie descrise împrejurările în care acestea au fost pierdute sau sustrase, cantitățile, forma și conținutul sustras și riscurile care pot apărea.

(2) Titularul de autorizație are obligația să transmită la autoritățile competente, în termen de 10 zile de la data producerii, un raport scris asupra evenimentului.

CAPITOLUL X

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 148. — Modelul pentru cererea de autorizare, prezentat în anexa nr. 2, poate fi utilizat ca alternativă la formularul nr. 4 „Model pentru cererea de autorizare a activității” din Normele de securitate radiologică — Proceduri de autorizare.

Art. 149. — În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentelor norme, titularii de autorizație au obligația să ia măsurile necesare pentru instituirea și implementarea sistemului de radioprotecție operațională.

Art. 150. — Persoanele cu studii superioare de specialitate, posesoare ale unui permis de exercitare de nivel 2, valabil pentru domeniul „surse deschise”, specialitatea „alte aplicații”, pot să-și desfășoare activitatea în calitate de experți în fizică medicală în laboratorul de medicină nucleară, până la data intrării în vigoare a reglementărilor privind desemnarea experților în fizică medicală.

Art. 151. — Începând cu data intrării în vigoare a prezentelor norme, orice alte dispoziții referitoare la desfășurarea în siguranță a practicii de medicină nucleară cu radiații ionizante se abrogă.

Art. 152. — Documentele de referință recomandate în desfășurarea practicii de medicină nucleară sunt prevăzute în anexa nr. 5.

Art. 153. — Anexele nr. 1—5 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1

la norme

LEGISLAȚIA

privind radioprotecția, aplicabilă practicii de medicină nucleară

1. Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 267 din 29 octombrie 1996, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 78 din 18 februarie 1998

2. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 204/2000 pentru modificarea Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 21 noiembrie 2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 384/2001

3. Legea nr. 193/2003 pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 343 din 20 mai 2003

4. Normativul de acordare și de utilizare a echipamentului individual de protecție la radiații ionizante RP06/1997, aprobat prin Ordinul ministrului apelor, pădurilor și protecției mediului nr. 318/1997, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 bis din 4 iunie 1997

5. Normele privind desemnarea organismelor notificate pentru domeniul nuclear, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 219/1999, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87 din 28 februarie 2000

6. Normele fundamentale de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 404 bis din 29 august 2000

7. Normele de securitate radiologică privind radioprotecția operațională a lucrătorilor externi, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 353/2001, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 764 bis din 30 noiembrie 2001

8. Normele de securitate radiologică — Proceduri de autorizare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 366/2001, publicat în

Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 764 bis din 30 noiembrie 2001

9. Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 446 bis din 25 iunie 2002

10. Normele de dozimetrie individuală, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 180/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 769 bis din 22 octombrie 2002

11. Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităților nucleare și desemnarea experților acreditați în protecție radiologică, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 202/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 936 bis din 20 decembrie 2002

12. Normele fundamentale pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 373/2001, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 137 bis din 21 februarie 2002

13. Normele pentru transportul materialelor radioactive — proceduri de autorizare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 222/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 9 ianuarie 2003

14. Regulamentul privind taxele și tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare, aprobat prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 2/2004, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 80 din 30 ianuarie 2004.

**MODEL DE DOCUMENTAȚIE TEHNICĂ PENTRU UTILIZAREA SURSELOR RADIOACTIVE
DESCHISE ÎN MEDICINĂ**

TIPUL SOLICITĂRII

- Cerere inițială
 Modificare de autorizație
 Reautorizare

ACTIVITĂȚI AUTORIZATE

- Amplasarea-Costrucția
 Utilizarea

Se va face referire la cererile anterioare, comunicându-se numărul și data înregistrării cererii (cererilor) sau numărul autorizației (autorizațiilor) anterioare.

Titularul de autorizație trebuie să comunice CNCAN următoarele tipuri de informații, cu excepția cazului în care sursa este exceptată de la procesul de autorizare.

I – INFORMAȚII GENERALE

I-1. Datele de identificare ale solicitantului: denumire și adresă

Sediul social.....
 Adresa poștală.....
 Punct de lucru.....

I-2. Date de identificare ale persoanelor acreditate:

A. Responsabil cu securitatea radiologică

Numele și prenumele:.....
 Funcția:.....
 Pregătirea / Experiența profesională:.....
 Număr permis de exercitare:.....
 Telefon:.....

B. Medic specialist medicină nucleară:

Numele și prenumele:.....
 Funcția:.....
 Pregătirea/ Experiența profesională:
 Număr permis de exercitare:.....
 Telefon:.....

C. Asistent medical șef:

Numele și prenumele:.....
 Funcția:.....
 Pregătirea / Experiența profesională:
 Număr permis de exercitare:.....
 Telefon:.....

D. Expert în fizică medicală:

Numele și prenumele:.....
 Funcția:.....
 Pregătirea / Experiența profesională:
 Număr permis de exercitare:.....
 Telefon:.....

E. Expert acreditat în protecție radiologică:

Numele și prenumele:.....
 Funcția:.....
 Pregătirea / Experiența profesională:
 Număr permis de exercitare:.....
 Telefon:.....

I-3. Persoana care poate angaja legal răspunderea solicitantului:

Numele și prenumele:.....
 Funcția:
 Telefon/ Fax/e-mail:.....

I-4. Data propusă pentru instalarea/punerea în funcțiune a echipamentelor și a amenajărilor:

.....

SEMNĂTURA / ȘTAMPILA

.....

Semnătura persoanei împuternicite să reprezinte persoana legal constituită:

*) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

Funcția:

Data:.....

II – SURSE RADIOACTIVE**II-1. Detalii privind radionuclizii implicați în activitatea laboratorului de medicină nucleară:**

Radionuclid/ radiofarmaceutic	Activitatea maximă (Bq)	Formă fizică/chimică	Utilizare
(ex. Generator de ^{99m} Tc)	(ex. 37 GBq)	Na ^{99m} TcO ₄	Imagistică medicală

II-2. Recepția surselor de radiații ionizante:

Descrierea coletelor cu surse deschise, la primire. Se va preciza prezența oricărei caracteristici speciale, cum ar fi de exemplu presurizarea containerului de stocare sau dacă acesta conține ecrane de protecție încorporată.

.....

II-3. Procesul de lucru:

Precizați frecvența de primire a surselor deschise de radiații / radiofarmaceuticelor.

.....

II-4. Punctele de lucru:

Procesul de lucru se va desfășura la o adresă diferită de cea precizată la punctul I-1.?	Necunoscut	Da	Nu

Notă: Comisia poate solicita notificarea înainte de începerea procesului de lucru la o altă adresă decât cea precizată)

Indicați adresele tuturor punctelor de lucru:.....

II-5. Deșeurile radioactive:

Precizați dacă tipul de activitate pe care îl desfășurați poate genera deșeuri radioactive și oferiți o apreciere asupra diverselor forme de deșeuri:

Radionuclid	Tipul deșeurii	Activitatea maximă (Bq)	Propunere pentru evacuarea deșeurilor
Ex: I-125	Lichid	10 KBq	Drenaj
Tc 99 ^m	Seringi utilizate	2 MBq	Depozit deșeuri radioactive

III – AMENAJĂRI ȘI ECHIPAMENTE

Descrierea amenajărilor și echipamentelor utilizate în laboratorul de medicină nucleară, care să conțină:

III-1. Specificații pentru amenajări:

1. Descrierea detaliată a locației în care se va amplasa laboratorul de medicină nucleară.
2. Proiectul de amplasare a laboratorului, în care să se indice clar zonele/încăperile pentru: depozitarea surselor de radiații utilizate, administrarea radiofarmaceuticelor, camera de imagistică și camera în care se află sistemul de numărare (în cazul diagnosticului "in vitro") precum și saloanele destinate pacienților tratați cu surse deschise de radiații. Țevile de scurgere ale chiuvetelor, dușurilor, toaletelor, etc., trebuie să fie conectate direct la sistemul sanitar de scurgere. Sunt necesare de asemenea desene ale amenajărilor sau o schiță detaliată care să includă tipul de material folosit la construcția pereților și tavanelor, precum și grosimile acestora.
3. Descrieți toate mijloacele utilizate în vederea limitării extinderii contaminării radioactive pe suprafațe sau în aer. Precizați caracteristicile suprafețelor, podelelor, pereților, echipamentelor și mobilierului.
4. Indicați categoria de amenajare propusă laboratorului.

III-2. Specificații pentru echipamente:

1. Precizați indicațiile producătorului (denumire comercială, model, serie, an de fabricație, specificații tehnice etc.) și numărul autorizației de securitate radiologică pentru echipamentul de imagistică ce va fi folosit.

2. Precizați indicațiile producătorului (denumire comercială, model, serie, an de fabricație, specificații tehnice etc.), numărul autorizației de securitate radiologică, precum și tipul de certificat de validare pentru echipamentul de calibrare sau măsurare a activităților ce urmează a fi administrate.
3. Descrieți aranjamentele propuse pentru restricționarea expunerii, după cum urmează:
 - modalitatea prin care se asigură protecția la expunerea externă la radiații ionizante (ex. protecții pentru fiole și seringi etc.)
 - sisteme de ventilație care să reducă riscul unei contaminări interne pentru personal, dacă este cazul.
 - declarația care să susțină că amenajările de decontaminare vor fi ușor accesibile.
 - orice tip de echipament de protecție și radioprotecție ce va fi asigurat atât personalului cât și pacienților. Pentru echipamentele de radioprotecție precizați numărul autorizației de securitate radiologică.
 - descrierea oricărui echipament cu ajutorul căruia sursele radioactive pot fi manevrate de la distanță.

IV-PROGRAMUL DE RADIOPROTECȚIE OPERAȚIONALĂ

Descrieți programul de radioprotecție operațională, incluzând:

IV-1. Structura organizatorică

- a) Descrieți sistemul de organizare și management, incluzând desemnarea responsabilităților. În particular, includeți: nivelurile de pregătire a personalului, achiziționarea echipamentelor, alte funcții ale responsabilului cu securitatea radiologică, cerința ca responsabilul cu securitatea radiologică să raporteze titularului de autorizație utilizarea în condiții de nesiguranță a surselor radioactive și a echipamentelor, programul de instruire personalului, evidența tuturor înregistrărilor, modalitățile prin care problemele ce afectează siguranța sunt identificate și corectate.
- b) Identificați personalul care va fi implicat în lucrul cu surse de radiații, inclusiv responsabilii cu radioprotecția: nume, instruire, studii, experiență, calificări.

IV-2. Monitorizarea locului de muncă, clasificarea zonelor și monitorizarea individuală

- a) Descrieți programul de monitorizare a locului de muncă, incluzând: măsurile ce vor fi măsurate, frecvența cu care acestea vor fi făcute, metode și proceduri de măsurare, nivelurile de acțiune și măsurile luate în cazul depășirii acestor niveluri.
- b) Descrieți modalitatea prin care se face clasificarea zonelor.
- c) Descrieți toate tipurile de dozimetre personale cu care personalul expus profesional este dotat. Descrieți modalitatea de revizuire a dozelor individuale, incluzând nivelurile de investigare și măsurile luate atunci când aceste niveluri sunt depășite.
Numele și adresa organismului acreditat de dozimetrie individuală :

.....
Denumiți tipul dozimetrelor individuale:

- i) Film
- ii) Dozimetre termoluminiscente (TLD)
- iii) Dozimetre cu citire directă
- iv) Altele:

- d) Descrieți ce formă de dozimetrie internă asigurați, dacă este cazul.....

IV-3. Reguli locale și de supraveghere a lucrului cu surse de radiații

- a) Descrieți regulile locale și procedurile privind: nivelurile de investigare sau alte niveluri autorizate, măsurile de protecție și securitate, măsuri de supraveghere, modalitatea prin care personalul este informat cu privire la riscurile asupra sănătății datorate expunerii profesionale la radiații, instrucțiuni privind situațiile de urgență radiologică.
- b) Furnizați copii ale procedurilor operaționale, privind: controlul accesului în zonele clasificate, și în încăperile ecranate, inventarul surselor radioactive și teste de măsurarea a contaminării, etc.
- c) Descrieți programul de instruire pentru a îndeplini condiția ca tot personalul să fie instruit cu privire la procedurile operaționale, astfel încât prin acțiunile lui să nu afecteze securitatea radiologică.
- d) Descrieți modalitatea prin care asigurați radioprotecția femeilor expuse profesional ce sunt însărcinate (notificarea, alegerea condițiilor de lucru în vederea protejării fătului/embrionului) și instrucțiunile ce li se vor trasa.
- e) Descrieți programul privind supravegherea stării de sănătate a expușilor profesional.

IV-4. Asigurarea calității

- (a) Descrieți programul pentru a vă asigura că cerințele de securitate sunt satisfăcute.

- (b) Descrieți programul de revizuire a procedurilor, de menținere a procedurilor curente, procesul de modificare a procedurilor și modalitatea prin care acestea sunt puse la dispoziția personalului.
- (c) Descrieți programul de optimizare a expunerii profesionale și a publicului la niveluri cât mai scăzute și rezonabil de realizat.
- (d) Descrieți modalitatea prin care se asigură service-ul echipamentelor utilizate în laboratorul de medicină nucleară (unități autorizate, experți în fizică medicală).

IV-5. Transportul materialelor radioactive

Dacă veți transporta sau expedia radiofarmaceutice sau deșeuri radioactive, descrieți aranjamentele făcute pentru pregătirea și transportul coletelor ce conțin surse de radiații. Aceste proceduri trebuie să conțină: documentația privind certificarea coletelor, măsurătorile privind debitele de doză date de colete, documentele de predare/primire, alte detalii privind pregătirea expedițiilor.

IV-6. Proceduri în caz de urgență radiologică

Furnizați procedurile de urgență stabilite în vederea prevenirii expunerilor potențiale, precum: pierderea /furtul surselor radioactive, împrăștierea materialului radioactiv, expunerilor substanțial mai mari decât cele intenționate ale pacienților și expunerilor accidentale substanțiale ale personalului expus profesional. Dacă sunt identificate și alte situații de urgență, furnizați și procedurile adiționale necesare în aceste cazuri.

IV-7. Transferul sau dispunerea ca deșeu a surselor radioactive

Descrieți aranjamentele făcute în vederea dispunerii/transferului deșeurilor radioactive.

IV-8. Sistemul de înregistrare, incluzând:

- Managementul deșeurilor radioactive;
- Expunerea personalului;
 - înregistrări curente ;
 - date anterioare privind expunerea
- Monitorizarea locului de muncă
 - Expunerea externă la radiații ionizante
 - Contaminarea suprafețelor și aerului
- Teste de calibrare și verificare pentru instrumentele utilizate;
- Inventarul surselor radioactive;
- Audituri;
- Revizuirea programului de radioprotecție;
- Rapoartele anchetelor privind accidentele/incidentele radiologice;
- Instruirea personalului;
- Evidența supravegherii stării de sănătate a personalului expus profesional;
- Transportul.

V- EXPUNEREA MEDICALĂ

Descrieți programul pentru controlul expunerilor medicale, incluzând:

V-1. Responsabilități

- (a) Descrieți măsurile luate pentru a asigura că nici un pacient nu este expus în vederea diagnosticului/tratamentului, fără ca expunerea să fie prescrisă de un practician.
- (b) Descrieți măsurile luate pentru a asigura personal medical suficient și care să fie instruit adecvat pentru postul pe care îl ocupă.
- (c) Descrieți măsurile luate pentru a asigura că sunt îndeplinite cerințele de imagistică și de asigurarea calității, prin consultarea unui expert în fizică medicală pentru practica de medicină nucleară.

V-2. Justificarea

- (a) Descrieți modalitatea prin care vă asigurați că expunerile medicale sunt justificate, prin compararea beneficiului obținut de pacient în urma expunerii medicale cu detrimentul pe care radiațiile pot să-l cauzeze, luându-se în considerare beneficiile și riscurile unor tehnici alternative care nu implică radiații ionizante.
- (b) Descrieți, dacă este cazul, modalitatea prin care se asigură că expunerea oamenilor în vederea cercetărilor medicale este conform Declarației de la Helsinki și urmărește ghidurile de aplicare a acesteia, elaborate de Consiliul Organizațiilor Internaționale de Științe Medicale și de Organizația Mondială a Sănătății.
- (c) Descrieți, dacă este cazul, modalitatea prin care se asigură că expunerea oamenilor în vederea cercetărilor medicale este supusă avizării de un Comitet de Etică sau de alte instituții similare.

V-3. Optimizarea radioprotecției*Considerații Operaționale*

- (a) Descrieți cerințele stabilite pentru practicieni, astfel încât să se asigure că expunerea pacienților este cea minim necesară în vederea obținerii informației de diagnostic și că sunt luate în considerare toate informațiile relevante provenite din examinări ulterioare în vederea evitării examinărilor suplimentare, care nu sunt necesare.
- (b) Descrieți modalitatea prin care vă asigurați că practicianul, tehnicienii și personalul implicat în imagistică utilizează toate mijloacele disponibile și cunoștințele în vederea obținerii unei calități acceptabile a imaginii prin expunerea minimă a pacientului prin:
- Selectarea adecvată a radiofarmaceuticului și a activității acestuia, și notând cerințe speciale pentru copii sau pacienți cu nefuncționalități ale unor organe;
 - Utilizarea unor metode de blocare a absorbției în organe care nu sunt supuse studiului și prin metode de accelerare a excreției, după caz și atunci când este posibil;
 - Achiziția și procesarea adecvată a imaginii.
- (c) Confirmarea că procedurile care cauzează expunerea femeilor care sunt sau pot fi însărcinate sunt evitate, exceptând cazurile în care există indicații clinice solide.
- (d) Descrieți modalitatea prin care asigurați că pentru mamele care alăptează s-au dat recomandări privind întreruperea alăptării până când radiofarmaceuticul nu mai este secretat în lapte într-o cantitate estimată să dea o doză inacceptabilă pentru copil.
- (e) Descrieți modalitatea prin care asigurați că administrarea radiofarmaceuticelor la copii în scop de diagnostic se va face numai dacă există indicații clinice solide și că activitatea va fi redusă ținând cont de greutatea, suprafața corpului sau de alte criterii adecvate, conform Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale.

V-4. Calibrarea

- (a) Descrieți modalitatea prin care asigurați calibrarea surselor radioactive utilizate în expunerile medicale și condiția ca aceasta să fie trasabilă la un laborator standard de dozimetrie.
- (b) Descrieți modalitatea prin care asigurați că sursele radioactive deschise de radiații sunt calibrate în termeni de activitate pentru radiofarmaceuticul ce urmează a fi administrat și că la momentul administrării activitatea este determinată și înregistrată.

V-5. Dozimetria clinică

Descrieți modalitatea prin care asigurați că în diagnosticul și tratamentul cu surse radioactive deschise de radiații, dozele absorbite în organele reprezentative ale pacienților sunt determinate și documentate.

V-6. Asigurarea calității

Confirmați dacă programul de asigurare a calității pentru expunerile medicale include:

- (a) Măsurători de verificare a parametrilor fizici în momentul punerii în funcțiune (rezultatele testelor de acceptanță) și periodic după aceea;
- (b) Înregistrări scrise ale procedurilor relevante și ale rezultatelor măsurătorilor de verificare;
- (c) Verificarea calibrării adecvate și a condițiilor de operare pentru echipamentele de monitorizare și de dozimetrie;
- (d) Verificarea identității pacientului.

V-7. Constrângerile de doză

Descrieți modalitatea prin care asigurați că orice doză a persoanelor care ajută și îngrijesc voluntar pacienții este supusă constrângerii de doză.

V-8. Investigarea expunerilor medicale accidentale

Confirmați dacă investigați orice/toate cazurile în care:

- (a) un tratament cu surse radioactive deschise de radiații a fost administrat fie altui pacient, fie unui alt țesut (alt radiofarmaceutic), sau utilizând activități substanțial mai mari decât cele prescrise de practician/medicul specialist de medicină nucleară;
- (b) activitatea administrată în scop de diagnostic a fost substanțial mai mare decât cea prescrisă de practician/medicul specialist de medicină nucleară;
- (c) activitățile utilizate pentru procedurile de diagnostic au fost mai mari, în mod repetat, decât cele stabilite de nivelurile de referință;
- (d) apar defecțiuni și erori ale echipamentelor, accidente sau alte evenimente neobișnuite care pot să conducă la expuneri ale pacientului semnificativ diferite de cele intenționate.

Confirmați dacă în cazurile de mai sus:

- (a) calculați sau estimați dozele primite și distribuția lor în corpul pacientului;
- (b) indicați măsurile corective necesare prevenirii recurenței unui astfel de incident;
- (c) implementați toate măsurile corective;
- (d) Raportați la CNCAN și MS, cât de curând posibil după investigare un raport scris privind cauza incidentului și care să cuprindă informațiile specificate la punctele (a) – (c) ;
- (e) Informați pacientul și medicul acestuia despre incident.

Fișă chestionar de evaluare a securității radiologice în vederea identificării și pregătirii aspectelor majore urmărite în cadrul controlului CNCAN

I. INFORMAȚII DE IDENTIFICARE

- I-1 Numele instituției:
 I-2 Sediul social:
 I-3 Adresa laboratorului de medicină nucleară:
 I-4 Telefon/fax/e-mail:
 I-5 Numărul autorizației:
 I-6 Numele și calificarea responsabilului cu securitatea radiologică:
 Numele și prenumele:
 Gradul profesional:
 Permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN:
 Experiență:
 I-7 Numele și calificarea expertului acreditat în protecție radiologică:
 Numele și prenumele:
 Gradul profesional:
 Permis de exercitare nivel 3 emis de CNCAN:
 Experiență:
 I-8 Numele și calificarea expertului în fizica medicală:
 Numele și prenumele:
 Gradul profesional:
 Certificarea (permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN):
 Experiență:
 I-9 Medicul specialist/primar în medicină nucleară:
 Numele și prenumele:
 Gradul profesional:
 Certificarea (permis de exercitare nivel 2 emis de CNCAN):
 Experiență:

II. VERIFICAREA SECURITĂȚII RADIOLOGICE

II - 1. Descrierea materialelor radioactive utilizate:

Radionuclid/farmaceutice	Activitatea maximă și data măsurării (Bq)	Forma fizică sau chimică

II - 2. Descrierea echipamentelor de măsurare și manipulare.

Tipul echipamentului	Producător	Model nr.	Număr	Observații
Calibrator de doză				
Echipamentul de imagistică				
Ecran ptr. seringă				
Clește				
Forceps				
Blocuri de plumb				
Generator ⁹⁹ Mo				
Hotă				
Trapă ptr. xenon				
Detector				

II - 3. Descrierea amenajării

Descrierea diferențelor sau modificărilor față de cele aprobate de C.N.C.A.N. și/sau considerate în evaluarea de securitate (ex.: proiect ecrane, materiale de construcție, etc) :		
a) A fost făcută evaluarea de securitate de către un expert acreditat în protecție radiologică înainte de efectuarea modificării?	Da	Nu
b) Grosimea și tipul ecranelor este adecvat pentru tipul și intensitatea radiațiilor produse de radioizotopii utilizați?	Da	Nu

*) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

II - 4. Descrierea echipamentului de control al securității radiologice

a) Există un număr adecvat de containere de plumb, ecrane fixe sau portabile pentru ecranarea în camera de depozitare sau manipulare ?	Prevăzute?	Da	Nu
	Utilizate?	Da	Nu
b) Există echipament de manipulare la distanță a surselor de radiații ionizante (clești, forceps, etc.) și este disponibil?	Prevăzut?	Da	Nu
	Utilizat?	Da	Nu
c) Hotele sunt ventilate corespunzător pentru situații în care se manipulează doze mari de ¹³¹ I și în situația în care se scoate sursa de Tc-99m?	Prevăzute	Da	Nu
	Utilizate	Da	Nu
d) Există un sistem de canalizare al laboratorului (decantare, chiuvete, toalete, etc.) conectat direct la sistemul de canalizare radioactivă?		Da	Nu
e) Există prevederi pentru depozitarea deșeurilor radioactive înainte de evacuare?		Da	Nu
f) Există un compartiment în depozitul de surse pentru depozitarea deșeurilor radioactive solide ?		Da	Nu

II - 5. Sisteme de avertizare

Postere	Prevăzute?	Da	Nu
	Lizibile?	Da	Nu
	În românește?	Da	Nu

II - 6. Implicarea conducerii în realizarea condițiilor de securitate radiologică

a) Conducerea cunoaște condițiile și limitele din autorizație?		Da	Nu
b) Conducerea asigură personal cu nivelul de pregătire adecvat?		Da	Nu
c) Responsabilul cu securitatea radiologică este împuternicit de către conducere să oprească operațiile care se desfășoară în condițiile în care nu este asigurată securitatea?		Da	Nu
d) Conducerea asigură resurse adecvate pentru pregătirea personalului (timp, bani, cursuri la nivel național și internațional)?		Da	Nu
e) Conducerea asigură echipamentul de protecție adecvat?		Da	Nu
f) Programul de revizii periodice (audit intern) și recomandări prevăzute de conducere este:	Sub formă scrisă? Îndeplinit?	Da Da	Nu Nu
i) Data ultimei revizii: _____			
ii) Situația recomandărilor: _____			

II - 7. Măsurile organizatorice privind securitatea radiologică

a) Responsabilul cu securitatea radiologică (prescurtat: RSR) are experiență și cunoștințe adecvate (corespunzătoare)?		Da	Nu
b) RSR are la dispoziție experți în protecție radiologică și experți în fizică medicală?		Da	Nu
c) RSR cunoaște cerințele reglementărilor C.N.C.A.N. și condițiile din autorizație?		Da	Nu
d) RSR are timp și resurse suficiente pentru îndeplinirea sarcinilor (de ex. : nu are alte însărcinări, dispune de date tehnice și este ajutat în munca de secretariat) ?		Da	Nu
e) RSR cunoaște activitățile specifice desfășurate de lucrătorii care utilizează surse radioactive?		Da	Nu
f) RSR conduce instruirea lucrătorilor, inițial și periodic?		Da	Nu
g) RSR menține înregistrări adecvate pentru a demonstra că sunt îndeplinite condițiile privind radioprotecția populației și a lucrătorilor ?		Da	Nu
h) Există prevederi privind gestiunea surselor (inventarierea, evidența utilizării și a predării/eliminării ca deșeu radioactiv, registru de consum al surselor radioactive, registru de evidență a surselor radioactive, registru de evidență a deșeurilor radioactive)?	Proceduri	Da	Nu
	Implementate	Da	Nu
i) Există prevederi privind auditul și reviziile programului de securitate radiologică?	Proceduri	Da	Nu
	Implementate	Da	Nu

II - 8. Evaluarea securității radiologice și asigurarea calității

a) Au avut loc accidente sau incidente radiologice?		Da	Nu
b) Dacă da, au fost pregătite rapoarte de investigare ale accidentelor/ incidentelor?		Da	Nu
c) Au fost revizuite evaluările de securitate, respectiv au fost făcute aceste evaluări pe baza lecțiilor învățate din incidentele sau accidentele raportate la alte instalații similare?		Da	Nu
d) Există un program scris de asigurare a calității?	Procedurat?	Da	Nu
	Implementat?	Da	Nu

e) Lucrările de întreținere și reparații (echipament de măsurare, instalații de imagistică, sisteme de ventilare, etc.) se fac în concordanță cu recomandările producătorilor ?	Programate	Da	Nu
	Îndeplinite	Da	Nu
f) Procedurile de reparare /întreținere sunt:	Redactate?	Da	Nu
	Aplicate?	Da	Nu

III. VERIFICAREA PROTECȚIEI LUCRĂTORILOR

III - 1. Clasificarea zonelor

a) Sunt demarcate zonele controlate?		Da	Nu
b) Semnalizările aprobate (autorizate) în punctele de acces în zonele controlate sunt:	Prevăzute?	Da	Nu
	Lizibile?	Da	Nu
	În românește?	Da	Nu
c) Depozitul surselor radioactive (inclusiv deșeurile) este localizat, în condiții fizice definite și adecvate?		Da	Nu
i) este închis/asigurat cu chei aflate sub acces controlat?		Da	Nu
ii) avertizarea scrisă "pericol de radiații" este:	Prevăzută?	Da	Nu
	Lizibilă?	Da	Nu
iii) ecrane adecvate (containere individuale, incinte ecranate)?		Da	Nu
iv) rezervat numai pentru surse radioactive?		Da	Nu
d) Sunt demarcate zonele supravegheate?		Da	Nu
e) Simbolurile și inscripțiile de avertizare la intrarea în zonele supravegheate sunt:	Necesare?	Da	Nu
	Prevăzute?	Da	Nu
	Lizibile?	Da	Nu
	În românește?	Da	Nu

III - 2. Reguli de lucru și supravegherea respectării acestora

a) Sunt stabilite reguli scrise în limba română (proceduri specifice)?		Da	Nu
b) Regulile includ nivelurile de investigare și procedurile ce trebuie urmate atunci când sunt depășite aceste nivele?		Da	Nu
c) Lucrătorii sunt instruiți pentru implementarea procedurilor?		Da	Nu
d) Este realizată o supraveghere adecvată a lucrătorilor pentru a se asigura că regulile, procedurile, măsurile de protecție și prevederile de securitate sunt urmate?		Da	Nu
e) Proceduri specifice de lucru pentru:			
i) asistentele care îngrijesc bolnavii:	Prevăzute ?	Da	Nu
	Adecvate?	Da	Nu
	Aplicate?	Da	Nu
ii) examinări de diagnosticare:	Prevăzute ?	Da	Nu
	Adecvate?	Da	Nu
	Aplicate?	Da	Nu
iii) administrări terapeutice:	Prevăzute ?	Da	Nu
	Adecvate?	Da	Nu
	Aplicate?	Da	Nu
iv) repararea și întreținerea sistemelor de securitate:	Prevăzute?	Da	Nu
	Adecvate?	Da	Nu
	Aplicate?	Da	Nu
v) efectuarea măsurărilor dozimetrice și contaminometrice:	Prevăzute?	Da	Nu
	Adecvate?	Da	Nu
	Aplicate?	Da	Nu

III - 3. Monitorizarea Individuală

a) Există organism acreditat care să asigure dozimetria personalului?	Da	Nu
b) Există dozimetre (fotodozimetre, TLD, dozimetre digitale etc.) Tip: _____ Nr. bucăți: _____		
i) adecvate?	Da	Nu
ii) calibrate și/sau verificate?	Da	Nu
iii) citite cu frecvența care este impusă?	Da	Nu
c) Expunerile personalului sunt în limitele autorizate?	Da	Nu
d) Instrumente de supraveghere personală și de arie Tip: _____ Nr. Buc. _____		
i) adecvate?	Da	Nu
ii) calibrate?	Da	Nu

iii) operaționale?	Da	Nu
iv) este efectuată verificarea funcțională înainte de utilizare?	Da	Nu
v) există baterii de rezervă, sunt adecvate?	Da	Nu
e) Supravegherea efectuată de organizațiile autorizate dovedește că ecranele sunt adecvate și debitele de doză în jurul zonei de lucru coincid cu nivelurile de radiații autorizate?	Da	Nu
f) Sunt efectuate periodic teste de către organismele autorizate, referitoare la etanșeitatea surselor radioactive închise utilizate?	Da	Nu
g) Există instrumente de măsurare a contaminării:		
i) adecvate?	Da	Nu
ii) calibrate?	Da	Nu
iii) funcționale?	Da	Nu

IV. VERIFICAREA RADIOPROTECȚIEI PERSOANELOR DIN POPULAȚIEI

IV - 1. Controlul vizitatorilor

a) Vizitatorii sunt însoțiți în zona supravegheată și zona controlată?	Da	Nu
b) La intrarea în zona controlată sunt informații corespunzătoare?	Da	Nu
c) La intrarea în zonele supravegheate se efectuează controale adecvate?	Da	Nu

IV - 2. Expunerea la radiații ionizante

a) Există ecrane de protecție și alte măsuri de protecție optimizate pentru restricționarea expunerii externe a populației la sursele de radiații ionizante?	Da	Nu
b) Sunt montate echipamente adecvate de avertizare în zonele de controlate/supravegheate vecine cu zonele nesupravegheate ?	Da	Nu
c) Se asigură monitorizarea individuală cu dozimetre a persoanelor din populație – vizitatori? (fotodozimetre, dozimetre digitale etc.)	Da	Nu

IV - 3. Deșeuri radioactive și eliminarea lor

a) Există prevederi referitoare la predarea surselor și sau a deșeurilor radioactive către STDR sau alte organisme autorizate atunci când acestea nu se mai utilizează sau sunt epuizate?	Da	Nu
b) Dacă sursele radioactive nu mai sunt utilizate și sunt depozitate, titularul de autorizație are un plan adecvat de transfer sau de eliminare a surselor radioactive?	Da	Nu
c) Sunt prevăzute măsuri pentru controlul eliminării deșeurilor radioactive în mediul înconjurător în condițiile prevenirii contaminării?	Da	Nu

IV - 4. Monitorizarea expunerii populației

a) Se fac măsurători periodice ale debitului expunerii populației în zonele învecinate zonelor controlate și supravegheate fie de către personalul propriu, instruit în mod adecvat, cu aparatura din dotare, fie de către o entitate externă calificată?	Da	Nu
b) Măsurătorile arată că ecranele sunt adecvate și debitul dozei în afara zonei controlate și supravegheate coincide cu nivelurile de radiații autorizate?	Da	Nu

V. PREGĂTIREA PENTRU INTERVENȚIE ÎN SITUAȚIILE DE URGENȚĂ

V - 1. Plan de urgență

a) Există plan scris?	Da	Nu
b) Planul este revizuit periodic și actualizat?	Da	Nu
c) Planul ia în considerare experiența din cazul accidentelor petrecute în situații similare?	Da	Nu
d) Planul include proceduri de recuperare a materialelor și surselor radioactive care nu pot fi recuperate în mod simplu?	Da	Nu
e) Este asigurat echipamentul de intervenție în caz de urgență radiologică?	Da	Nu

V - 2. Instruire și exerciții

a) Lucrătorii sunt implicați în implementarea planului de instruire?	Da	Nu
b) Există prevederi în plan pentru exerciții la intervale de timp adecvate, în corelare cu organizații de intervenție în caz de urgență stabilite de autorități, conform legii?	Da	Nu
c) Data ultimului exercițiu:		

VI. EXPUNEREA MEDICALĂ**VI – 1. Responsabilități**

a) Nici un pacient nu este supus expunerii la radiații în vederea diagnosticului și/sau tratamentului fără prescripția unui medic ordonator ?	Da	Nu
b) Există un număr adecvat de personal medical calificat pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu?	Da	Nu
c) Cerințele de diagnostic imagistic și asigurarea calității sunt îndeplinite cu ajutorul unui expert calificat în fizică medicală, specializat în aplicații de medicină nucleară?	Da	Nu

VI – 2. Justificarea practicii

a) Diagnosticul medical prin expunerea la radiații este justificat prin luarea în considerație a raportului dintre beneficii și riscuri în comparație cu alte tehnici de diagnosticare care nu implică expunerea medicală?	Da	Nu
b) Procedurile de securitate radiologică în ceea ce privește expunerea la radiații pentru cercetări medicale, sunt în concordanță cu prevederile Declarației de la Helsinki și ghidurile pentru aceste aplicații elaborate de Consiliul Organizației Internaționale pentru Științe Medicale și Organizația Mondială a Sănătății?	Da	Nu Nu se efectuează
c) Fiecare expunere la radiații pentru cercetări medicale, cu subiecți umani, este avizată de Ministerul Sănătății?	Da	Nu Nu se efectuează
d) Există și se aplică proceduri standardizate pentru examinări specifice trierii (screening) populației sau pentru scopuri ocupaționale, legale sau de asigurări de sănătate?	Da	Nu Nu se efectuează

VI – 3. Optimizarea practicii

a) Medicii și ceilalți participanți la actul medical se asigură că echipamentul folosit este adecvat, că expunerea pacienților se află la pragul de minimum necesar obținerii obiectivelor diagnosticului și iau în considerare informațiile relevante anterioare examinării pentru a împiedica expuneri suplimentare care nu sunt necesare?	Da	Nu
b) Medicul practician, sau personalul implicat în actul medical se străduiește să expună la minimum pacientul asigurând o imagine acceptabilă prin:		
i) selectarea adecvată a radiofarmaceuticului și activității acestuia, ce este corelată cu cerințele speciale pentru copii sau pentru pacienți cu afecțiuni organice?	Da	Nu
ii) utilizarea metodelor de blocare a acumulării în organele care nu sunt în studiu și prin accelerarea excrețiilor?	Da	Nu
iii) achiziționarea și procesarea imaginilor în condiții adecvate?	Da	Nu
c) Examinările radiologice specifice medicinei nucleare, în cazul femeilor însărcinate sau despre care se presupune că ar fi însărcinate, se fac numai în condiții clinice bine argumentate?	Da	Nu
d) Pentru femeile care alăptează, se recomandă întreruperea alăptării în timpul perioadei de secreție a laptelui cu un nivel al concentrației de radiofarmaceutice care să afecteze copiii alăptați?	Da	Nu
e) Administrarea de radiofarmaceutice pentru diagnosticul copiilor se face numai în condiții clinice bine argumentate, cantitatea și activitatea acestora este redusă în funcție de greutatea și de suprafața corporală, sau conform altor criterii adecvate?	Da	Nu

VI – 4. Calibrarea

a) Calibrarea surselor utilizate pentru expuneri medicale are trasabilitate asigurată, la standardele (etaloane cu certificat metrologic) laboratoarelor de dozimetrie autorizate?	Da	Nu
b) Calibrările surselor deschise sunt făcute în funcție de activitățile determinate și înregistrate la data administrării radiofarmaceuticelor ?	Da	Nu

VI – 5. Dozimetria clinică

Dozele reprezentative absorbite sunt determinate procedural și înregistrate?	Da	Nu
--	----	----

VI – 6. Asigurarea calității

Programul de asigurarea calității medicale include:			
a) măsurătorile și verificările parametrilor fizici pentru gama camere și pentru celelalte instalații de medicină nucleară utilizate în cadrul laboratorului se fac atât la punerea în funcțiune, cât și periodic, de către personal autorizat ?	Procedurate? În aplicare?	Da Da	Nu Nu
b) există înregistrări scrise ale procedurilor și rezultatelor relevante?		Da	Nu
c) verificarea, calibrarea și condițiile de operare ale echipamentului dozimetric și de supraveghere a contaminării sunt:	Procedurate? În aplicare?	Da Da	Nu Nu
d) se efectuează verificarea identității pacienților?		Da	Nu
e) se efectuează revizuirii (audituri) independente și regulate ale sistemului și documentelor de management al calității?		Da	Nu

VI – 7. Constrângeri de doze

a) Ministerul Sănătății specifică dozele permise pentru optimizarea protecției persoanelor supuse expunerii la radiații în cazul cercetărilor medicale, dacă astfel de expuneri medicale nu produc beneficii persoanelor expuse ?	Da Nu Nu se efectuează
b) constrângerile de doză pentru expunerile individuale ale celor care vizitează și ajută voluntar și conștient pacienții aflați sub tratament medical au fost stabilite ?	Da Nu
c) Se asigură monitorizarea individuală a acestor persoane ?	Da Nu

VI – 8. Investigațiile expunerilor medicale accidentale

a) Titularul de autorizație, prin personalul medical sau tehnic, a investigat oricare dintre sau toate exemplele în care:		
i) O doză pentru diagnostic a fost mult mai mare decât se intenționa sau au rezultat în mod repetat depășiri ale dozelor peste limitele admise?	Da	Nu
ii) O avarie a instalației, accident, eroare sau orice întâmplare neobișnuită care a provocat expunerea unui pacient peste limita intenționată?	Da	Nu
b) Pentru fiecare incident investigat, titularul de autorizație, prin personalul medical sau tehnic:		
i) A calculat sau estimat dozele primite și distribuția lor la pacient?	Da	Nu
ii) A indicat măsurile corective pentru a preveni un alt incident ?	Da	Nu
iii) A implementat toate măsurile corective aflate sub controlul lor?	Da	Nu
iv) A transmis cât mai curând posibil, la CNCAN, un raport scris în care s-au indicat cauzele accidentului, incluzând și informațiile de la punctele i) + iii)?	Da	Nu
v) A informat pacientul și pe medicul său curant despre incident?	Da	Nu

VII - ÎNREGISTRĂRI DISPONIBILE

- a) Copia autorizației
- b) Sistemul de management al înregistrărilor;
- c) Dozimetrie individuală, actuală și în trecut;
- d) Supravegherea dozimetrică de arie (măsurători dozimetrice și contaminometrice) ;
- e) Calibrările și testările instrumentelor ;
- f) Testele de etanșeitate a surselor radioactive închise ;
- g) Inventarul surselor și evidența mișcării acestora (Gestiunea surselor);
- h) Audituri și analize ale programului de radioprotecție și de securitate ;
- i) Rapoarte de investigare a incidentelor și accidentelor radiologice;
- j) Verificarea, întreținerea și repararea echipamentelor de medicină nucleară utilizate;
- k) Modificările în amenajarea laboratorului de medicină nucleară;
- l) Asigurarea pregătirii personalului, inițială și continuă;
- m) Supravegherea medicală a persoanelor expuse profesional;
- n) Evidența deșeurilor radioactive;
- o) Transportul surselor și materialelor radioactive (după caz) :
 - i) documentație însoțitoare
 - ii) măsurători dozimetrice ale coletelor
 - iii) detalii referitoare la expediție
- p) Supravegherea eliminării de excreții radioactive provenite de la pacienții tratați cu surse deschise de radiații ;
- q) Înregistrări ale dozimetriei clinice.

Tabelul nr. 1: Lista verificărilor minime pentru echipamentele utilizate în medicina nucleară

Instrumentul	Verificări de acceptanță/referință sau verificări periodice și/sau de rutină (săptămânale, lunare etc.)	Verificări zilnice
Calibrator de doze	Precizie, Acuratețe, Linearitate, Geometrie, Fond	Reproductibilitate, Fond
Sistem de numarare	Funcționare scala/ timer, calibrarea în energie, rezoluția energetică, sensibilitate, precizia de numărare, linearitate la energie, fond, linearitate la activitate, geometrie,	Calibrare în energie, fond
Gama camera (inclusiv SPECT)	Setarea ferestrei PHA, rezoluția energetică, linearitate în răspunsul energetic, uniformitatea intrinsecă, uniformitatea sistemului, linearitatea intrinsecă, rezoluția spațială intrinsecă, rezoluția spațială a sistemului, performanța de numărare, sensibilitatea, uniformitatea pentru întreg corpul, rezoluția pentru întreg corpul, dimensiunea pixelului, computer timing, centrul de rotație, uniformitatea tomografică, rezoluția spațială tomografică, performanța SPECT totală	Setări pentru fereastra PHA, uniformitatea, sensibilitatea, fondul, centrul de rotație, colimatorul
Procesorul de filme	Nivelul voalului, viteza, sensibilitatea	Nivelul voalului
PET	Verificarea calibrării, uniformitatea, rezoluția spațială, fracțiunea de împrăștiere, sensibilitatea, pierderile la viteza de numărare, alunecarea în măsurarea timpului de coincidență și a pragului de energie, mișcarea mecanică a cercurilor de detectori, verificarea septurilor de poziționare, alinierea laserilor, acuratețea la corecțiile de atenuare, acuratețea la corecțiile de timp mort, acuratețea la corecțiile de împrăștiere, acuratețea la corecțiile coincidențelor aleatorii	Verificarea calibrării

Tabelul nr. 2: Debitul de doza recomandate pentru clasificarea zonelor

Debitul de doză	Valoarea pentru zona controlată	Valoarea pentru zona Supravegheată	Valoarea pentru zona nesupravegheată
Instantaneu, mediat pe un minut (IDR)	$>2000 \mu\text{Sv/h}$	$>7,5 \mu\text{Sv/h}$	$<7,5 \mu\text{Sv/h}$
mediat pe 8 ore, luând în considerare utilizarea și încărcarea, pentru cazul cel mai defavorabil (TDR)	$>7,5 \mu\text{Sv/h}$	$>0,5 \mu\text{Sv/h}$	$<0,5 \mu\text{Sv/h}$
Mediat pe 2000 ore, luând în considerare utilizarea și încărcarea, pentru cazul cel mai defavorabil (TADR)	$>3 \mu\text{Sv/h}$	$>0,15 \mu\text{Sv/h}$	$<0,15 \mu\text{Sv/h}$

*) Anexa nr. 4 este reprodusă în facsimil.

Tabelul nr. 3: Recomandări privind perioadele de întrerupere a alăptării pentru a se asigura o doză a copilului de sub 1 mSV

Radiofarmaceutic (1)	Activitatea (2)	Instrucțiuni (3)
⁵¹ Cr-EDTA	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc DISIDA	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc DMSA	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc DTPA	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc difosfonat	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc glucoheptonat	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc gluconat	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc HMPAO	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc MIBI	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
^{99m} Tc sulfura coloid	*	Întreruperea alăptării nu e necesară în mod obișnuit
¹¹¹ In leucocite	20 MBq	Întreruperea alăptării e necesară dacă activitatea e mai mare decât cea din coloana 2
²⁰¹ Tl clorid	80 MBq	Întreruperea alăptării e necesară dacă activitatea e mai mare decât cea din coloana 2
^{99m} Tc MAG3	100 MBq	Întreruperea alăptării e necesară dacă activitatea e mai mare decât cea din coloana 2
^{99m} Tc MAA	100 MBq	Întreruperea alăptării e necesară pentru 13 ore
^{99m} Tc pertechnetat	800 MBq	Întreruperea alăptării e necesară pentru 48 ore
^{99m} Tc pertechnetat	80 MBq	Întreruperea alăptării e necesară pentru 24 ore
^{99m} Tc eritrocite		Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
^{99m} Tc aerosol		Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
^{99m} Tc MAG3	>100MBq	Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
^{99m} Tc microsferă		Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
^{99m} Tc pirofosfonat		Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
¹²³ I iodid		Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
¹²³ I MIBG		Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
¹²³ I hipuran		Întreruperea alăptării în funcție de concentrația activității în lapte
³² P sodium fosfonat		încetarea alăptării
⁶⁷ Ga citrat		încetarea alăptării
¹²³ I HSA		încetarea alăptării
¹³¹ I iodid		încetarea alăptării

- Dacă activitatea nu este specificată, valoarea acesteia este mai mare decât cea utilizată în mod curent pentru investigațiile respective.
- ¹²³I nu trebuie să conțină ¹²⁴I și ¹²⁵I.

Tabelul nr. 4: Recomandări privind perioadele de evitare a sarcinii pentru a se asigura o doză a fătului/embrionului de sub 1 mSv

Radiofarmaceutic (1)	Tratament pentru (2)	Toate activitățile necesare tratamentului de până la activitatea de (MBq) (3)	Perioada de evitare a sarcinii (luni) (4)
¹³¹ I iodid*	Tirotoxicoza	800	4
¹³¹ I iodid*	Cancer al tiroidei	5000	4
¹³¹ I MIBG*	Phaeochromocytoma	5000	4
³² P fosfat	Polycythemia etc.	200	3
⁸⁹ Sr clorură	Metastaze osoase	150	24
⁹⁰ Y coloid	Artrite	400	0
⁹⁰ Y coloid	Tumori maligne	4000	1
¹⁶⁹ Er coloid	Artrite	400	0

*Calculule s-au bazat pe dozele primite de făt/embrion ca urmare a expunerii externe, dar pentru aceste tipuri de tratamente trebuie să se ia în considerare și transferul ¹³¹I în placentă.

Notă: Deoarece relația dintre activitate și doza primită de făt/embrion nu este liniară, pentru activități de tratament mai mari decât cele din tabel, trebuie consultat un expert în fizică medicală în vederea estimării dozei fătului/embrionului.

Tabelul nr. 5: Perioade recomandate pentru urmarea instrucțiunilor după tratamentul cu ¹³¹I

Debitul dozei efective la 1 m de pacient (μSv/h)	Activitatea reziduală estimată de (MBq)	Perioade recomandate pentru urmarea instrucțiunilor după tratament
< 40	<800	3 săptămâni
< 20	<400	2 săptămâni
<10	<200	1 săptămână
<5	<100	4 zile
<3	<60	24 de ore

Tabelul nr. 6: Valorile ALI_{min} pentru cei mai des utilizați radionuclizi în medicina nucleară

Radionuclid	ALI_{min} (Bq)
³ H	$1 \cdot 10^9$
¹⁴ C	$3 \cdot 10^7$
¹⁸ F	$2 \cdot 10^8$
³² P	$6 \cdot 10^6$
⁵¹ Cr	$5 \cdot 10^8$
⁵⁷ Co	$2 \cdot 10^7$
⁶⁰ Co	$7 \cdot 10^5$
⁶⁷ Ga	$7 \cdot 10^7$
⁶⁸ Ga	$2 \cdot 10^8$
⁸⁹ Sr	$3 \cdot 10^6$
⁹⁰ Y	$7 \cdot 10^6$
⁹⁹ Mo	$2 \cdot 10^7$
^{99m} Tc	$7 \cdot 10^8$
¹¹¹ In	$7 \cdot 10^7$
¹²³ I	$1 \cdot 10^8$
¹²⁴ I	$2 \cdot 10^6$
¹²⁵ I	$1 \cdot 10^6$
¹³¹ I	$9 \cdot 10^5$
¹³⁷ Cs	$2 \cdot 10^6$
¹⁵³ Sm	$3 \cdot 10^7$
¹⁸⁶ Re	$1 \cdot 10^7$
²⁰¹ Tl	$2 \cdot 10^8$

Tabelul nr. 7: Valorile CMA pentru cei mai des utilizați radionuclizi în medicina nucleară

Radionuclid	CMA (Bq/m ³)
³ H	$3 \cdot 10^3$
¹⁴ C	$1 \cdot 10^2$
¹⁸ F	$5 \cdot 10^2$
³² P	$3 \cdot 10^1$
⁵¹ Cr	$2 \cdot 10^3$
⁵⁷ Co	$9 \cdot 10^1$
⁶⁰ Co	$3 \cdot 10^0$
⁶⁷ Ga	$3 \cdot 10^2$
⁶⁸ Ga	$1 \cdot 10^3$
⁸⁹ Sr	$1 \cdot 10^1$
⁹⁰ Y	$5 \cdot 10^1$
⁹⁹ Mo	$8 \cdot 10^1$
^{99m} Tc	$3 \cdot 10^3$
¹¹¹ In	$3 \cdot 10^2$
¹²³ I	$4 \cdot 10^2$
¹²⁴ I	$7 \cdot 10^0$
¹²⁵ I	$6 \cdot 10^0$
¹³¹ I	$4 \cdot 10^0$
¹³⁷ Cs	$1 \cdot 10^1$
¹⁵³ Sm	$1 \cdot 10^2$
¹⁸⁶ Re	$7 \cdot 10^1$
²⁰¹ Tl	$1 \cdot 10^3$

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ RECOMANDATE ÎN DESFĂȘURAREA PRACTICII DE MEDICINĂ NUCLEARĂ

1. EUROPEAN COMMISSION, Council Directive 96/26 EURATOM of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and general public against the danger arising from ionizing radiation, Official Journal of the European Communities, Luxembourg, 1996.
2. EUROPEAN COMMISSION, Council Directive 97/43 EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the danger of ionizing radiation in relation to medical exposure, Official Journal of the European Communities No. L180/22-27, Luxembourg, 1997.
3. EUROPEAN COMMISSION, Radiation protection following iodine-131 therapy (Exposure due to outpatients or discharged inpatients). Radiation Protection 97, EC, Brussels, 1998.
4. EUROPEAN COMMISSION, Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposure. Radiation Protection 100, EC, Brussels, 1998.
5. EUROPEAN COMMISSION, Guidance on medical exposures in medical and biomedical research. Radiation Protection 99, EC, Brussels, 1998.
6. EUROPEAN COMMISSION, Guidance on diagnostic reference levels DRLs for medical exposures. Radiation Protection 109, EC, Brussels, 1999.
7. EUROPEAN COMMISSION, Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations. Radiation Protection 91, EC, Brussels, 1998.
8. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Basic Safety Standards, 1996, Vienna
9. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Assessment of Occupational Exposure due to Internal Sources of Radiation. Safety Standards Series, Safety Guide No. RS-G-1.3, IAEA, Vienna, 1999.
10. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Assessment of Occupational Exposure due to External Sources of Radiation. Safety Standards Series, Safety Guide No. RS-G-1.3, IAEA, Vienna 1999.
11. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiological Protection for medical exposure to ionizing radiation, Safety Standards Series, Safety Guide No. RS-G-1.5, IAEA, Vienna, 2002.
12. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Control of Nuclear Medicine Instruments, IAEA-TECDOC-602, Vienna, 1991.
13. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality control atlas for scintillation camera systems, Vienna 2003.
14. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Management of small quantities of radioactive waste, IAEA-TECDOC-1041, Vienna, 1998
15. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Principles for exemption of radiation sources and practices from regulatory control, Safety series no. 89, Vienna, 1988
16. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 52, Protection of the patients in nuclear medicine, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1987
17. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 53, Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1988
18. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 60, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1991
19. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 62, Radiological Protection in Biomedical Research, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1993
20. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 68, Doses Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1991
21. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 69, Age dependent Doses to Member of the Public from Intake of Radionuclides: Part 3 Ingestion Dose Coefficient, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1991
22. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 71, Age dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides: Part 4 Inhalation Dose Coefficients, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1991
23. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, Pergamonn Press, Oxford and New York, 1996
24. NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS, Publication no. NU1-1980, Performance Measurements of scintillation cameras, Washington, 1980.
25. NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, Washington.
26. WORLD HEALTH ORGANIZATION, QA of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials, Vol 2, Good Manufacturing Practice and Inspection, WHO, Geneva, 1999.
27. EUROPEAN PHARMACOPOEIA, Third Edition, 1997, Council of Europe, Strasbourg, 1996, as amended by the Supplement 2000, Council of Europe, Strasbourg, 1999.

*) Anexa nr. 5 este reproducă în facsimil.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română – S.A. – Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5 948368 005112