

**ROMANIA**  
**MINISTERUL APELOR ȘI PROTECȚIEI MEDIULUI**  
**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

---

**NSR-04**

**NORMELE PRIVIND**  
**RADIOPROTECȚIA PERSOANELOR**  
**ÎN CAZUL EXPUNERILOR MEDICALE**



# COMISIA NATIONALA PENTRU CONTROLUL ACTIVITATILOR NUCLEARE

## NSR-04

**NORME PRIVIND RADIOPROTECTIA PERSOANELOR IN CAZUL EXPUNERILOR MEDICALE LA RADIATII IONIZANTE** au fost aprobate prin Ordinul Ministrului Sanatatii si Familiei nr. 285/19.04.2002, Ordinul Presedintelui CNCAN nr. 79/04.03.2002 si publicate in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I, nr. 446 bis/ 25.06.2002

### NORME PRIVIND RADIOPROTECTIA PERSOANELOR IN CAZUL EXPUNERILOR MEDICALE LA RADIATII IONIZANTE

#### *Articolul 1*

##### **Domeniu si scop**

1. Prezentele norme completeaza Normele Fundamentale de Securitate Radiologica si stabilesc principiile generale de radioprotectie a persoanelor supuse expunerii la radiatii ionizante definite in alin. 2 si alin. 3.
2. Aceste norme se aplica urmatoarelor expuneri medicale la radiatii ionizante:
  - (a) expunerea pacientilor ca parte a propriului lor diagnostic sau tratament medical;
  - (b) expunerea in cadrul supravegherii medicale a persoanelor expuse profesional;
  - (c) expunerea persoanelor in cadrul programelor de depistare medicala a unor maladii (screening);
  - (d) expunerea persoanelor sanatoase sau a pacientilor care participa voluntar la programele de cercetare medicala sau biomedicala, de diagnostic sau de terapie;
  - (e) expunerea persoanelor in cadrul procedurilor medico legale.
3. Normele se aplica, de asemenea, expunerii la radiatii ionizante a persoanelor in cunostinta de cauza si care doresc sa ajute (in afara profesiei acestora) la sprijinul si confortul persoanelor care sunt supuse expunerii medicale.

#### *Articolul 2*

##### **Definitii**

Termenii si expresiile utilizate in prezentele norme sunt definite in Normele Fundamentale de Securitate Radiologica si in anexa nr. 1.

#### *Articolul 3*

##### **Justificarea**

1. Expunerea medicala la radiatii ionizante prevazuta in art. 1 alin. 2 trebuie sa prezinte un beneficiu net suficient, daca se compara beneficiile totale potentiale terapeutice sau diagnostice pe care le produce, incluzand beneficiile directe asupra sanatatii unei persoane individuale si beneficiile asupra societatii, in raport cu detrimentul individual pe care expunerea il poate cauza, luand in considerare eficacitatea, beneficiile si riscurile tehnicilor alternative disponibile avand acelasi obiectiv dar care nu implica sau implica mai putina expunere la radiatii ionizante.

In particular:

- (a) - toate tipurile noi de practici implicand expunerea medicala la radiatii ionizante trebuie sa fie justificate inainte de a fi general adoptate,
  - tipurile de practici existente care implica expunerea medicala la radiatii ionizante pot fi revizuite ori de cate ori se dispune de informatii noi si importante privind eficacitatea sau consecintele acestora.
- (b) - toate expunerile medicale individuale la radiatii ionizante trebuie sa fie justificate in prealabil tinand cont de obiectivele specifice ale expunerii si de caracteristicile persoanei implicate.

- daca un tip de practica implicand o expunere medicala nu este justificata in mod general, o expunere individuala determinata de acest tip poate fi justificata in conditii particulare, fiind evaluata de la caz la caz.

- medicul ordonator si practicianul, trebuie sa caute, unde este posibil, sa obtina informatiile anterioare de diagnostic sau medicale utile pentru expunerea prevazuta la radiatii ionizante si sa ia in considerare aceste date pentru a evita expunerea inutila

la radiatii ionizante.

- (c) - expunerile medicale la radiatii ionizante pentru cercetarea medicala si biomedicala trebuie sa fie examinate de un comitet de etica, stabilit in concordanta cu reglementarile specifice ale Ministerului Sanatatii si Familiei.
  - (d) - o atentie speciala trebuie acordata justificarii acelor expuneri medicale la radiatii ionizante atunci cand nu exista un avantaj direct asupra sanatatii persoanei supusa expunerii si in mod particular pentru expunerile cerute din ratiuni medico legale.
2. Expunerile la radiatii ionizante prevazute la art. 1 alin. 3 trebuie sa prezinte un beneficiu net suficient, luand in considerare atat beneficiile directe asupra sanatatii pacientului, avantajele persoanelor la care se refera art. 1 alin. 3 cat si detrimentul pe care expunerea il poate cauza. Decizia finala revine practicianului.
3. Daca o expunere la radiatii ionizante nu poate fi justificata, acesta va fi interzisa.

#### **Articolul 4**

##### **Optimizarea**

- 1. (a) Toate dozele datorate expunerilor medicale in scopuri radiologice, cu exceptia procedurilor terapeutice la care se refera art. 1 alin. 2, trebuie sa fie mentinute la un nivel cat mai redus, rezonabil posibil, pentru a permite obtinerea informatiei diagnostice urmarite, luand in considerare factori sociali si economici.
  - (b) Pentru toate expunerile medicale la radiatii ionizante ale persoanelor in scopuri terapeutice, asa cum se mentioneaza in art. 1 alin. 2 lit. (a), expunerile volumelor tinta trebuie sa fie planificate individual, luand in considerare ca dozele tesuturilor care nu sunt tinte trebuie sa fie mentinute la un nivel cat mai redus, rezonabil posibil, in concordanta cu scopul radioterapeutic intentionat al expunerii.
2. (a) In examinarile de radiodiagnostic la care se face referire in art. 1 alin. 2 lit. (a), lit. (b), lit. (c) si lit. (e), nu se vor depasi, de regula, nivelurile de referinta in diagnostic stabilite in anexa nr. 2.
- (b) Nivelurile de referinta stabilite la lit. (a) a prezentului alineat se vor revizui ori de cate ori este cazul, tinand cont de evolutia

cunostintelor si de nivelurile de referinta in diagnostic stabilite in Comisia Europeana.

- (c) Pentru fiecare proiect de cercetare medicala sau biomedicala, mentionat in art. 1 alin. 2 lit. (d) se va asigura ca:
    - persoanele implicate participa voluntar;
    - aceste persoane sunt informate despre riscurile acestei expuneri;
    - s-a stabilit o constrangere de doza pentru persoanele pentru care nu se asteapta un beneficiu medical direct de la aceasta expunere;
    - in cazul pacientilor care accepta voluntar sa se supuna unei practici terapeutice sau de diagnostic experimentale si care asteapta sa primeasca un beneficiu terapeutic sau de diagnostic de la aceasta practica, s-au stabilit niveluri tinta de doza pe baza individuala de catre practician si/sau medicul ordonator.
  - (d) O atentie speciala se acorda, inclusiv tipurilor de proceduri, pentru a mentine doza provenind de la expunerile medico-legale mentionate in art. 1 alin. 2 lit. (e) la un nivel cat mai redus, rezonabil posibil de realizat.
3. Procesul de optimizare implica alegerea echipamentului, a aspectelor practice, obtinerea unei informatii de diagnostic adecvate sau a unui rezultat terapeutic adecvat, asigurarea calitatii incluzand controlul calitatii si stabilirea si evaluarea dozelor sau a activitatilor administrate pacientului, tinand cont de factori economici si sociali.
4. (a) Se stabilesc in anexa 3 punctul I, constrangeri de doza pentru expunerile mentionate in art. 1 alin. 3 pentru persoanele care, in cunostinta de cauza si voluntar, asigura sprijinul si confortul persoanelor care sunt supuse diagnosticarii sau tratamentului medical, dupa caz.
- (b) Se stabilesc in anexa nr. 3 punctul II recomandari specifice pentru expunerile mentionate in art. 1 alin. 3.
- (c) in cazul unui pacient supus unui tratament sau diagnosticarii cu radionuclizi, practicianul sau utilizatorul instalatiei radiologice va inmana pacientului sau apartinatorului sau insotitorului legal al acestuia instructiuni scrise, in scopul de a restrange dozele persoanelor care vin in contact cu pacientul,

la un nivel cat mai redus, posibil si va furniza informatii privind riscurile expunerii la radiatii ionizante.

Aceste instructiuni vor fi inmanate inainte de parasirea spitalului, a clinicii sau institutiei similare.

## **Articolul 5**

### **Responsabilitati**

1. Atat medicul ordonator cat si practicianul trebuie sa fie implicati in procesul de justificare la un nivel corespunzator, conform competentelor stabilite de Ministerul Sanatatii si Familiei.
2. Orice expunere mentionata in art. 1 alin. 2 este efectuata sub responsabilitatea medicala a unui practician, asa cum este specificat in reglementarile Ministerului Sanatatii si Familiei.
3. Aspectele practice pentru o procedura, sau pentru o parte din ea, pot fi delegate dupa caz, de catre utilizatorul instalatiei sau de catre practician, uneia sau mai multor persoane, abilitate in aceast scop, intr-un domeniu de specializare recunoscut.
4. In cazul examenilor medico legale se vor respecta procedurile stabilite prin reglementarile Ministerului Sanatatii si Familiei.

## **Articolul 6**

### **Proceduri**

1. Pentru fiecare tip de practica radiologica si pentru fiecare echipament trebuie sa fie stabilite protocoale scrise.
2. Recomandarile continand criteriile de prescriere pentru expunerile in scopuri medicale cuprinzand dozele de iradiere, stabilite prin reglementarile specifice ale Ministerului Sanatatii si Familiei, trebuie cunoscute de medicul ordonator al expunerii in scopuri medicale.
3. (a) Pentru practicile radioterapeutice este obligatorie implicarea unui expert in fizica medicala.  
(b) In practicile curente de medicina nucleara terapeutice si in practicile de medicina nucleara de diagnostic trebuie sa fie disponibil un expert in fizica medicala.

(c) Pentru alte practici radiologice trebuie sa fie implicat un expert in fizica medicala, dupa caz, pentru consultarea in procesul de optimizare incluzand dozimetria pacientului, asigurarea si controlul calitatii, si acordarea, in caz de necesitate, a avizului in materie de protectie contra radiatiei in cadrul expunerilor in scopuri medicale.

4. Auditurile clinice trebuie sa se desfasoare in conformitate cu reglementarile specifice ale Ministerului Sanatatii si Familiei.

5. Anual, Directiile de Sanatate Publica judetene si a municipiului Bucuresti vor evalua cazurile de depasire cu regularitate a nivelurilor de referinta in diagnostic si masurile corective luate in aceste cazuri, informand autoritatile competente.

## **Articolul 7**

### **Pregatirea**

1. (a) Se va asigura ca practicienii si acele persoane mentionate in art. 5 alin. 3 si art. 6 alin. 3 au o pregatire practica si teoretica adecvata scopului practicii radiologice si sunt competente in radioprotectie.

(b) Se stabilesc cerintele de scolarizare si pregatire in radioprotectie, din anexa nr. 4 ca obligatorii pentru personalul mentionat la lit. (a).

(c) In procedurile de recunoastere ale diplomelor, certificatelor sau a calificarii oficiale corespunzatoare a acestora, Ministerul Sanatatii si Familiei va tine cont si de pregatirea din anexa nr. 4.

2. Persoanele care urmeaza programe de pregatire relevante pot participa la aspectele practice pentru procedurile mentionate in art. 5 alin. 3.

3. Se va asigura perfectionarea teoretica si practica continua dupa obtinerea unei diplome si, in special in cazul utilizarii clinice de noi tehnici, organizarea perfectionarii in raport cu aceste tehnici si cu cerintele de radioprotectie relevante.

4. Se va asigura introducerea unui curs de radioprotectie in programele (curriculum) de baza ale invatamantului medical si stomatologic.

## **Articolul 8**

### **Echipment**

1. Autoritatile competente vor lua toate masurile pe care le considera necesare pentru a evita proliferarea inutila a echipamentelor radiologice.
2. Autoritatile competente se asigura ca:
  - a) toate echipamentele radiologice sunt tinute sub stricta supraveghere din punct de vedere al protectiei impotriva radiatiilor ionizante;
  - b) este disponibil un inventar la zi al echipamentelor radiologice pentru fiecare tip de instalatie radiologica;
  - c) sunt implementate de catre utilizatorul instalatiei radiologice, programe potrivite de asigurare a calitatii care includ si masurarile de control al calitatii si evaluarile dozei pacientului si a activitatii administrate;
  - d) sunt efectuate de catre unitatile autorizate conform legii, testele de acceptare inainte de prima utilizare a echipamentului in scopuri clinice, si apoi testele de performanta in mod regulat si dupa fiecare procedura de intretinere importanta.
3. Utilizatorul instalatiei radiologice este obligat sa ia toate masurile necesare pentru a remedia lipsurile sau defectiunile echipamentului radiologic.
4. a) Criteriile specifice de acceptabilitate pentru instalatiile radiologice sunt stabilite in anexa nr. 5.
  - b) Echipamentele ce nu indeplinesc criteriile stabilite in anexa nr. 5 vor fi scoase din serviciu daca nu pot fi luate masurile corective necesare aducerii lor in parametri stabiliti in anexa nr. 5
5. In cazul fluoroscopiei, examinarile fara un intensificator de imagine sau alte tehnici echivalente nu sunt justificate si in consecinta acestea sunt interzise.
6. Examinarile fluoroscopice fara dispozitive de control al debitului dozei nu sunt acceptate decat pe termen limitat si in conditii justificate.
7. Daca este folosit un nou echipament de radiodiagnostic, acesta trebuie sa aiba, dupa caz, un dispozitiv care informeaza practicianul despre cantitatea de radiatie produsa de catre echipament in timpul procedurii radiologice.

## **Articolul 9**

### **Practici speciale**

1. Autoritatile competente vor veghea ca echipamentul radiologic si accesoriile acestuia precum si practicile care sunt utilizate, sa fie adecvate, in fiecare caz de expunere in scopuri medicale:
  - a copiilor;
  - ca parte a programelor de depistare medicala;
  - implicand doze mari pentru pacient, ca la radiologia interventionala, tomodesitometria sau radioterapia.

O atentie speciala trebuie acordata programelor de asigurare a calitatii care includ si masurarile de control al calitatii si de evaluare a dozei sau a activitatii administrate pacientului, asa cum este mentionat in art. 8, pentru aceste practici.
2. Autoritatile competente trebuie sa se asigure ca practicienii si acele persoane mentionate in art. 5 alin. 3 care efectueaza expunerile mentionate in alin. 1 al prezentului articol au o specializare potrivita pentru aceste practici radiologice asa cum este cerut prin art. 7 alin. 1 si 2.

## **Articolul 10**

### **Protectia speciala in timpul sarcinii si alaptarii**

1. a) In cazul unei femei la varsta de procreere, medicul ordonator si practicianul vor stabili, conform reglementarilor MSF, daca acesta este insarcinata sau daca alapteaaza, si
  - (b) daca eventualitatea unei sarcini nu poate fi exclusa, depinzand de tipul expunerii medicale la radiatii ionizante, in particular daca sunt implicate regiunile pelvice sau abdominale, trebuie acordata o atentie speciala justificarii, in special in caz de urgenta, si optimizarii expunerii medicale, luand in considerare atat expunerea viitoarei mame cat si a fatului.
2. In medicina nucleara, dupa tipul de examinare medicala sau de tratament, in cazul femeilor care alapteaaza, trebuie acordata o atentie speciala justificarii, in particular in caz de urgenta, si optimizarii expunerii medicale la

radiatii ionizante, luand in considerare atat expunerea viitoareii mame cat si a fatului.

3. Fara a prejudicia prevederile alin. 1 si alin. 2 orice masura care contribuie la o mai buna informare a femeilor la care face referire acest articol, poate fi utila, cum ar fi afisarea in locuri adecvate de materiale de educatie sanitara specifica destinate publicului.

### **Articolul 11**

#### **Expuneri potentiale**

Autoritatile competente vor veghea ca sunt luate masurile rezonabile posibile pentru a reduce probabilitatea si marimea dozelor accidentale sau neintentionat primite de catre pacienti in cadrul practicilor radiologice, luand in considerare factorii economici si sociali.

In prevenirea accidentelor, accentul trebuie pus in principal pe echipamentele si procedurile utilizate in radioterapie, dar de asemenea trebuie acordata o anumita atentie si accidentelor susceptibile de a se produce cu echipamentele de diagnostic.

Instructiunile de lucru si protocoale scrise la care se refera art. 6 alin. 1 si programele de asigurare a calitatii la care se refera art. 8 alin. 2 si criteriul mentionat la art. 8 alin. 3 sunt de o importanta deosebita pentru acest scop, fiind o conditie de autorizare a activitatilor nucleare respective conform legii.

### **Articolul 12**

#### **Estimarea dozelor primite de populatie**

Directiile de Sanatate Publica trebuie sa asigure ca determinarea distributiei dozelor individuale din expunerile medicale mentionate in art. 1 alin. 2, este realizata anual pentru populatie si pentru grupuri de referinta relevante din populatie si comunicata autoritatilor competente, conform reglementarilor specifice ale Ministerului Sanatatii si Familiei.

### **Articolul 13**

#### **Inspectia**

1. Autoritatile competente trebuie sa asigure un sistem de inspectie, asa cum este definit in anexa nr. 1 (definitia inspectiei), privind aplicarea prevederilor acestor norme.
2. Organele de inspectie ale autoritatilor competente cu sarcini de inspectie conform alin. 1 sunt:
  - a) Laboratoarele de Igiena Radiatiilor din cadrul Directiilor de Sanatate Publica judetene si a municipiului Bucuresti, in conformitate cu competentele stabilite prin reglementarile legale in vigoare;
  - b) CNCAN, prin personalul de specialitate imputernicit de Presedintele CNCAN, conform competentelor stabilite prin lege.

### **Articolul 14**

#### **Dispozitii tranzitorii si finale**

1. Interdictia utilizarii instalatiilor prevazute la art. 8 alin. 4 se aplica incepand cu data de 31.12.2005.
2. Pana la aceasi data se vor lua masurile corective necesare incadrarii instalatiilor neconforme de la art. 8 alin. 3.
3. Cu data intrarii in vigoare a prezentelor norme se abroga orice dispozitie a autoritatilor competente contrara prevederilor acesteia.
4. Anexele nr. 1 - 5 fac parte integranta din prezentele norme.