

Anexa 1 Recomandări cu privire la protecția împotriva radiațiilor

1. În practicile de radiologie de diagnostic și de radiologie intervențională

1.1 Cerințe de autorizare

Autorizația se obține dacă sunt îndeplinite cerințele de amenajare, dotare, încadrarea cu personal specializat și organizarea corespunzătoare a activității în conformitate cu actele normative specificate în anexa nr. 1 la NSR.

Practicile de radiologie de diagnostic și de radiologie intervențională care nu pot fi autorizate prin înregistrare, se autorizează pe faze de realizare, și anume:

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

În cazul în care amenajările se realizează în clădirile existente, faza de amplasare și faza de construcție se pot comasa.

1.2 Cerințe de amenajare

Laboratorul de radiologie va fi compus, după caz, cel puțin din:

1. Camera RX destinată instalației de radiologie.
2. Camera de comandă destinată consolei de comandă, după caz.
3. Camera de developare.
4. Camera de dezbrăcare și de așteptare pentru pacienți, după caz.
5. Camera de interpretare a imaginilor.
6. Camera pentru consultații medicale.
7. Camera pentru personalul medical.
8. Arhiva de filme și înregistrări permanente.
9. Vestiar, grup sanitar pentru personal și grup sanitar pentru pacienți, după caz.

Suprafața camerei RX trebuie să corespundă cerințelor producătorului privind suprafața minimă necesară instalării și montării instalației radiologice respective.

Nu se justifică montarea instalației radiologice în camere mai mici decât cele recomandate de producător și nici limitarea capacităților tehnice ale instalației din cauza suprafețelor insuficiente.

Atunci când dimensiunea minimă permisă pentru suprafața camerei RX nu este specificată în ASR-ul instalației radiologice respective, dimensiunile minime ale camerelor RX, fără a limita capacitățile tehnice ale instalației, trebuie să fie:

- a) Camerele destinate instalațiilor radiologice pentru diagnostic cu un post vor avea o suprafață de minimum 20 m^2 și o formă pătrată sau dreptunghiulară. Raportul între cele două dimensiuni nu va fi mai mic de $2/3$.
- b) Pentru instalațiile cu două posturi (radioscopie și radiografie) în aceeași cameră RX, suprafața încăperii nu va fi mai mică de 36 m^2 . Se interzice amplasarea în acest spațiu de mobilier care nu este strict legat de utilizarea instalației.

- c) În cazul instalațiilor cu mai multe posturi sau instalații speciale, spațiul va fi mărit după caz, ținând seama de necesitatea asigurării protecției personalului medical, a pacienților și a altor persoane.
- d) Camera RX destinată unei instalații de radiologie dentară intraorală, cu tensiune de maximum 70 kV, va avea o suprafață de cel puțin 10,5 m². În cazul amplasării a două instalații de radiologie dentară intraorală în aceeași camera, suprafața va fi de minimum 16 m², iar instalațiile vor lucra numai alternativ.
- e) Camera RX destinată unei instalații de radiologie dentară panoramice, cu tensiune de maximum 90 kV, va avea o suprafață de cel puțin 16 m².
- f) Camera RX destinată unei instalații de radiologie pentru mamografie va avea o suprafață de cel puțin 10,5 m².
- g) Camera RX destinată unei instalații de osteodensitometrie, cu tensiune de maximum 80 kV, va avea o suprafață de cel puțin 16 m².

De regulă, amplasarea instalației radiologice pentru diagnostic se va face în centrul camerei. Instalația radiologică de fluoroscopie se va monta cu axa tub RX - receptor de imagine, paralel cu axa scurtă a camerei RX.

În cazul instalațiilor radiologice de fluoroscopie, distanța minimă între focarul tubului RX și cel mai apropiat perete lateral va fi de cel puțin 150 cm.

Instalațiile radiografice și radioscopice mobile se vor utiliza ca atare.

Se interzice utilizarea instalațiilor radiologice mobile ca instalații staționare.

Butonul pentru expunere trebuie să fie legat de consola de comandă sau de instalația radiologică printr-un cordon de minimum 3 m, pentru a permite operatorului să se îndepărteze suficient de pacient în momentul expunerii.

Se interzice utilizarea instalațiilor radiologice mobile fără utilizarea de echipament de radioprotecție adecvat pentru persoanele expuse profesional și persoanele din populație.

Proiectarea camerei RX trebuie să fie astfel încât fasciculul RX util să nu poată fi direcționat pe nici o suprafață care nu este ecranată corespunzător.

Camera RX trebuie să fie proiectată astfel încât să se evite incidența directă a fasciculului RX pe ușile de acces.

Ușile trebuie să îndeplinească cerințele unui ecran de protecție pentru radiația împrăștiată și trebuie să fie închise când fasciculul RX este emis.

Camera RX va fi proiectată astfel încât debitul dozei să nu depășească:

a) 15 mSv/an la locul de muncă al persoanei expuse profesional la radiații X

b) 1 mSv/an în spațiile în care persoanele din populație pot avea acces.

Ecranele, altele decât pereții camerei RX, vor fi proiectate astfel încât debitul dozei să nu depășească 20 μSv/h.

Se va afișa obligatoriu “Simbolul pericolului de radiații ionizante” la fiecare intrare în camera RX, conform recomandării Organizației Internaționale de Standardizare (ISO), publicația ISO nr. 361 și conform art. 43, lit. c) din NFSR.. Simbolul se va colora în negru, iar fondul în galben.

1.3. Cerințe privind instalațiile radiologice

În expunerile medicale se vor utiliza numai instalații radiologice care:

- a) au Certificat de Dispozitiv Medical, emis de MS, conform cu Legea nr. 176/2000;
- b) au Autorizație de Securitate Radiologică, emisă de CNCAN, conform cu Legea nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare;
- c) sunt testate periodic, cel puțin o dată pe an, pentru verificarea încadrării în parametrii tehnici nominali.

1.4 Cerințe privind personalul implicat în practicile de radiologie

Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să desemneze în scris toți specialiștii ce desfășoară practica de radiologie, fiecare având o formă recunoscută de acreditare suficientă pentru a asigura că toate activitățile relevante pentru radioprotecție și securitate sunt puse în concordanță cu programul de radioprotecție, cu condițiile din autorizație și cu reglementările române de radioprotecție.

Numărul potrivit de persoane trebuie să fie reanalizat pe măsură ce sarcina de lucru, încărcarea, crește, sau pe măsură ce în laboratorul de radiologie se introduc tehnici noi și instalații radiologice noi.

Tot personalul care lucrează cu instalațiile radiologice în practica de radiologie trebuie să aibă calificările și pregătirea practică relevantă în radioprotecție.

Investirea în instalațiile radiologice trebuie să fie însoțită de investirea concomitentă în pregătirea și autorizarea personalului implicat în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să includă în documentația suport a cererii de autorizare, dovezi scrise privind calificările în radioprotecție ale medicilor practicieni, ale experților acreditați în protecție radiologică, ale responsabililor cu securitatea radiologică, ale fizicienilor medicali.

1.5 Cerințe privind manipularea instalațiilor radiologice

Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure că întreținerea adecvată și verificarea instalațiilor radiologice sunt realizate astfel încât instalațiile radiologice să își mențină parametrii tehnici nominali pe toată durata de viață a instalațiilor conform specificațiilor tehnice ale producătorului, pentru calitatea imaginii, radioprotecție și securitate.

Verificările zilnice, săptămânale și lunare ale instalației radiologice se efectuează conform instrucțiunilor producătorului de către fizicianul medical, iar în cazul în care instalația nu corespunde se cheamă de îndată unitatea autorizată pentru service.

Toate procedurile utilizate pentru verificările menționate mai sus fac parte din PAC al utilizatorului.

Verificările vor avea înregistrări care se vor păstra pentru control pe durata a cel puțin 5 ani.

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

Rapoartele de service care descriu constatările privind starea tehnică, cât și înregistrările aferente intervențiilor ulterioare acestor constatări pentru aducerea instalației în parametrii tehnici nominali, vor fi arhivate ca parte a programului de asigurare a calității.

La operațiunile de manipulare (instalare montare, verificare, întreținere, service, reparare) un expert în radioprotecție sau fizică medicală trebuie să participe din partea beneficiarului și să se asigure că instalația este în condiții de securitate.

După orice reparare și la fiecare verificare periodică, efectuate la intervale nu mai mari de un an, firma autorizată pentru manipularea instalației va emite buletin de verificare a încadrării instalației în parametrii tehnici nominali.

1.6 Radioprotecția operațională

Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure că toți lucrătorii sunt dotați cu echipament individual de protecție împotriva radiațiilor X conform cu Normativul de acordare și de utilizare a echipamentului individual de protecție la radiații ionizante RP 06/1997.

Se va utiliza numai echipamentul individual de protecție autorizat conform legii, pentru care s-a emis Autorizație de Securitate Radiologică de către CNCAN.

Echipamentul individual de protecție cu plumb, care poate fi șorț, mănuși, guler de protecție pentru tiroidă, ochelari de protecție, etc. trebuie să respecte specificațiile tehnice ale producătorului și standardele specifice.

Necesarul de echipament individual se stabilește de expertul acreditat în protecție radiologică.

Mănușile de protecție sunt utile pentru a proteja mâinile când sunt aproape de fascicul, dar se vor utiliza cu discernământ deoarece pot produce efectul opus în timpul fluoroscopiei cu control automat al luminozității (strălucirii), (ABC), atunci când mâinile intră în zona acoperită de senzorul ABC, deoarece aceasta va conduce la niveluri mai mari de expunere pentru pacient și pentru personal.

Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să se asigure că:

- a) lucrătorii primesc o instruire adecvată privind utilizarea echipamentului individual de protecție;
- b) vor desfășura activități care necesită purtarea echipamentului individual de protecție numai persoanele care au avizul medical că pot susține fără probleme greutatea suplimentară a acestuia;
- c) toate echipamentele sunt menținute în stare bună și sunt testate periodic la intervale potrivite, după caz.

În camerele de fluoroscopie și de radiologie intervențională se recomandă utilizarea unor dispozitive de protecție adiționale:

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

Geometria cu tubul RX deasupra mesei nu este recomandată deoarece implică un nivel de radiație mult mai mare în locul unde stă operatorul, comparativ cu geometria cu tubul RX sub masă. Dacă totuși se utilizează geometria cu tubul RX deasupra mesei, se utilizează perdele de protecție cu plumb atașate de masa de pacient, pentru a reduce radiația împrăștiată primită de personal.

Toate persoanele din camera RX pentru fluoroscopie, care nu staționează în spatele unei console de control ecranate, trebuie să poarte un șorț de protecție cu plumb.

Titularul de autorizație sau de certificat de înregistrare trebuie să asigure echipament de

protecție contra radiațiilor, adecvat, pentru pacient și pentru persoana care susține pacientul, după caz.

1.7 Cerințe pentru dezafectare

Pentru practicile de radiologie de diagnostic și de radiologie intervențională nu este necesară autorizarea fazei de dezafectare sau autorizarea încetării activității (parțială sau totală), fiind suficientă demontarea instalației radiologice de către o firmă autorizată de CNCAN pentru manipulare. Casarea instalației radiologice se poate efectua conform procedurilor proprii ale titularului de autorizație, care va notifica la CNCAN această casare.

2. În practica de radioterapie

2.1 Cerințe de autorizare

Autorizația se obține de la CNCAN dacă sunt îndeplinite cerințele de amenajare, dotare, încadrarea cu personal specializat și organizarea corespunzătoare a activității în conformitate cu actele normative specificate în anexa nr. 1 la NSR-12.

(2) Practicile de radioterapie, se autorizează pe faze de realizare, și anume:

- a) amplasarea;
- b) construcția;
- c) punerea în funcțiune (numai pentru instalațiile de telecobaltoterapie și acceleratoarele liniare);
- d) utilizarea;
- e) modificarea;
- f) deținerea;
- g) dezafectarea

În cazul în care amenajările se realizează în clădirile existente, faza de amplasare și faza de construcție se pot comasa.

2.2 Cerințe de amenajare

Laboratorul de radioterapie pentru instalațiile de teleterapie și brachiterapie telecomandată, va fi compus, după caz, cel puțin din:

- a) camera de tratament destinată instalației de radioterapie;
- b) camera de comandă destinată consolei de comandă;
- c) camera pentru simulator;
- d) camera de planificare a tratamentului;
- e) depozit de surse, după caz;
- f) camera de dezbrăcare și așteptare pentru pacienți;
- g) camera pentru consultații medicale;
- h) camera pentru personalul medical;
- i) vestiar, grup sanitar pentru personal și grup sanitar pentru pacienți;
- j) alte încăperi tehnice necesare în funcție de complexitatea instalației.

În faza de proiectare a laboratorului de radioterapie care utilizează instalații de radioterapie (camerele de expunere și celelalte camere ale laboratorului de radioterapie) trebuie să se

asigure măsurile necesare optimizării protecției și limitării dozelor, în scopul îndeplinirii cerințelor de securitate radiologică.

Proiectul laboratorului trebuie să ia în considerare clasificarea zonelor, tipul activității și instalațiile de radioterapie care se intenționează să fie folosite.

La proiectarea laboratorului de radioterapie se vor prevedea sisteme de securitate asociate cu instalația de radioterapie și camera de expunere, care vor include comutatoare de urgență - „expunere oprită”, sistemele de avertizare și intercondiționările de securitate (dispozitivele deblocare).

Laboratorul de radioterapie se va dota obligatoriu cu sistem de control al accesului, sistem de alarmă, de avertizare și de semnalizare a incendiului, sistem de climatizare și ventilație adecvată.

Se va afișa obligatoriu “Simbolul pericolului de radiații ionizante” la fiecare intrare în camera de tratament, de simulare sau în depozitul de surse, conform recomandării Organizației Internaționale de Standardizare (ISO), publicația ISO nr. 361. Simbolul se va colora în negru, iar fondul în galben.

La proiectarea laboratorului de radioterapie se vor utiliza constrângeri de doză nu mai mari decât:

- a) 10 mSv/an la locul de muncă al persoanei expuse profesional la radiații.
 - b) 20 μ Sv/săptămână în spațiile în care persoanele din populație pot avea acces.
- (2) Ecranele, altele decât pereții camerei de tratament, vor fi proiectate astfel încât debitul dozei să nu depășească 1 μ Sv/h.

Presupunerile conservative tipice utilizate în proiectarea ecranării sunt:

- a) Atenuarea pacientului nu este de obicei luată în considerare.
- b) Radiația de scăpare (fuga) se consideră maximum posibilă.
- c) Sarcina, factorii de utilizare și de ocupare sunt de obicei supraestimați.
- d) Personalul staționează întotdeauna în locurile cele mai expuse din camerele adiacente.

Suprafața camerei de expunere trebuie să corespundă cerințelor producătorului privind suprafața minimă necesară instalării și montării instalației de radioterapie respective. Nu se justifică montarea instalației de radioterapie în camere mai mici decât cele recomandate de producător și nici limitarea capacităților tehnice ale instalației din cauza suprafețelor insuficiente.

Atunci când dimensiunea minimă permisă pentru suprafața camerei de tratament nu este specificată în ASR-ul instalației de radioterapie respective, suprafața minimă a camerei de tratament, fără șicană, fără a limita capacitățile tehnice ale instalației, trebuie să fie de minimum:

- a) 16 m² pentru o instalație RX de teleterapie (cu fascicul extern) pentru terapie superficială și de contact;
- b) 22 m² pentru o instalație RX de teleterapie (cu fascicul extern) terapie de ortovoltaj cu tensiunea electrică de până la 300 kV
- c) 50 m² pentru o instalație gamma de teleterapie (cu fascicul extern) cu surse radioactive închise, ca de exemplu o instalație de telecobaltoterapie care conține o sursă de cobalt - 60;
- d) 50 m² pentru acceleratoare liniare medicale (linacuri)
- e) 30 m² pentru simulatoare și simulatoare CT pentru radioterapie;
- f) 16 m² pentru instalații de brachiterapie (curieterapie) cu surse radioactive închise.

De regulă, amplasarea instalației de radioterapie se va face în centrul camerei. Pentru camerele de tratament existente, în care se reamplasează instalații de radioterapie noi, se pot accepta și suprafețe mai mici decât cele menționate mai sus, cu prezentarea unei justificări corespunzătoare, prin care se demonstrează că este asigurată protecția personalului expus profesional și a pacienților și instalația poate fi utilizată în condiții optime.

2.3 Cerințe privind instalațiile de radioterapie

În expunerile medicale în scop terapeutic se vor utiliza numai surse radioactive și instalații de radioterapie care:

- a) au Certificat de Înregistrare a Dispozitivului Medical, emis de MS, conform cu Legea nr.176/2000 sau au Certificat de Înregistrare a Dispozitivului Medical la locul de utilizare, emis de SVIAM, conform reglementărilor MS;
- b) au Autorizație de Securitate Radiologică (ASR), emisă de CNCAN, conform cu Legea nr.111/1996, cu modificările și completările ulterioare;
- c) sunt testate periodic, conform cerințelor producătorului și condițiilor din ASR, pentru verificarea încadrării în parametrii tehnici nominali.

În concordanță cu art. 59 din Normele de securitate radiologică - Proceduri de autorizare, documentația tehnică pentru autorizația de securitate radiologică a unei instalații de radioterapie trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite cerințele de securitate radiologică în proiectarea și fabricarea instalației.

(2) Cerințele de securitate radiologică în proiectarea și fabricarea instalațiilor de radioterapie sunt menționate în anexa nr. 6 la NSR-12.

2.4 Cerințe privind personalul

Titularul de autorizație trebuie să desemneze în scris toți specialiștii care desfășoară practica de radioterapie, fiecare având o formă recunoscută de acreditare suficientă pentru a asigura că toate activitățile relevante pentru radioprotecție și securitate sunt puse în concordanță cu programul de radioprotecție, cu condițiile din autorizație și cu reglementările române de radioprotecție.

Numărul potrivit de persoane trebuie să fie periodic reanalizat pe măsură ce sarcina de lucru, încărcarea, crește, sau pe măsură ce în laboratorul de radioterapie se introduc tehnici noi și instalații de radioterapie noi.

Tot personalul care lucrează cu instalațiile de radioterapie în practica de radioterapie, trebuie să aibă calificările și pregătirea practică relevantă în radioprotecție.

Investirea în instalațiile de radioterapie trebuie să fie însoțită de investirea concomitentă în pregătirea și autorizarea personalului implicat în practica de radioterapie.

Titularul de autorizație trebuie să includă în documentația suport a cererii de autorizare, dovezi scrise privind calificările în radioprotecție ale medicilor practicieni, ale experților acreditați în protecție radiologică, ale responsabililor cu securitatea radiologică, ale fizicienilor medicali.

Titularul de autorizație trebuie să asigure că personalul are cunoștință de:

- a) condițiile din autorizație;
- b) procedurile de utilizare ale instalațiilor de radioterapie;
- c) responsabilitățile individuale proprii;

- d) instrucțiunile care trebuie furnizate pacienților și persoanelor care îi au în grijă;
- e) politicile și procedurile de radioprotecție;
- f) programele locale de management al calității, PMC și procedurile de control al calității (CC);
- g) analizele incidentelor și accidentelor radiologice care s-au produs sau s-ar putea produce în instituție sau în altă parte și măsurile corective și preventive necesare.

2.5 Cerințe de manipulare

Titularul de autorizație trebuie să asigure că toate operațiunile de manipulare: instalare-montare, reparare, service, verificare, întreținere, dezmembrare/dezafectare, etc., ale instalațiilor de radioterapie sunt efectuate numai de o unitate autorizată de CNCAN., conform legii.

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

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

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

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

16/61

Verificările trimestriale, semestriale sau anuale ale instalației de radioterapie se efectuează conform instrucțiunilor producătorului de către unitatea autorizată care asigură service-ul instalației de radioterapie împreună cu fizicianul medical.

Toate procedurile utilizate pentru verificările menționate mai sus fac parte din PMC al utilizatorului, care poate include și alte teste decât cele prevăzute de producător.

Verificările vor avea înregistrări care se vor păstra pentru control pe durata a cel puțin 5 ani.

2.6 Radioprotecția operațională

Pentru utilizarea în siguranță a instalațiilor de radioterapie cu fascicul extern se vor elabora proceduri pentru supravegherea dozimetrică de arie, pentru verificarea interconșionărilor și a dispozitivelor de blocare, pentru testele de etanșitate și proceduri în caz de urgență, ca de exemplu, când sursa rămâne blocată total sau parțial în poziția de expunere.

(2) Pentru a se urma procedurile menționate mai sus, trebuie să fie disponibil la utilizator echipamentul adecvat, calibrat și în stare de funcționare, care să posede ASR, care include:

- a) monitor de radiație, tip cameră de ionizare cu scala de la 1 μ Sv;

- b) contaminometru cu ASR, dotări corespunzătoare efectuării testelor de etanșeitate (în cazul în care aceste teste nu sunt efectuate de unitatea autorizată pentru manipulare)
- c) dozimetre personale digitale cu avertizare, sensibile în gama de energii de la 20 keV la 10 MeV, cu ASR eliberat de CNCAN, pentru întregul personal expus profesional implicat în radioterapie.

Într-un laborator de radioterapie, se consideră zone controlate:

- a) camera în care este instalat un accelerador liniar medical și camera de comandă a acestuia;
- b) camera în care este instalată și montată o instalație RX de teleterapie (cu fascicul extern) și camera de comandă a acestuia;
- c) camera în care este instalată și montată o instalație gamma de teleterapie (cu fascicul extern) cu surse radioactive închise și camera de comandă a acestuia;
- d) camera în care este instalat un simulator sau un simulator CT de radioterapie și camera de comandă a acestuia;
- e) camera destinată unei instalații de brachiterapie (curieterapie) telecomandată și camera de comandă a acesteia;
- f) camera în care se desfășoară procedurile de brachiterapie manuală;
- g) camerele pacienților de brachiterapie manuală;
- h) depozitul de surse radioactive;
- i) camerele tehnice adiacente unde sunt amplasate componentele funcționale ale instalației de radioterapie.

Fiecare încăpere din laboratorul de radioterapie trebuie să fie utilizată numai conform destinației sale specifice.

Ușile camerelor de tratament trebuie să fie normal închise în timpul procedurilor terapeutice.

Titularul de autorizație trebuie să asigure că toți lucrătorii sunt dotați cu echipament individual de protecție împotriva radiațiilor, conform cu Normativul de acordare și de utilizare a echipamentului individual de protecție la radiații ionizante RP 06/1997.

Se va utiliza numai echipamentul individual de protecție autorizat conform legii, pentru care s-a emis Autorizație de Securitate Radiologica de către CNCAN. Echipamentul individual de protecție cu plumb, care poate fi în cazul brachiterapiei manuale șorț, mănuși, ochelari de protecție, etc. trebuie să respecte specificațiile tehnice ale producătorului și standardele specifice.

Necesarul de echipament individual se stabilește de expertul acreditat în protecție radiologică și se aprobă de CNCAN în procesul de autorizare și control.

Echipamentul de protecție utilizat trebuie verificat periodic conform instrucțiunilor de utilizare și condițiilor din ASR-ul acestora.

2.7. Transportul surselor radioactive

Furnizorii surselor de teleterapie și a surselor de brachiterapie trebuie să asigure transportul acestora sub responsabilitatea lor dacă sunt autorizați pentru transport, sau prin intermediul unei unități de transport special autorizate conform legii.

Sursele de teleterapie și sursele de brachiterapie intră efectiv în patrimoniul beneficiarului numai după finalizarea încărcării instalației de radioterapie cu surse sau a schimbării sursei, după caz și numai după efectuarea testelor de acceptare.

Încărcarea surselor în instalațiile de radioterapie și transportul surselor în exteriorul spitalului se efectuează numai cu o unitate autorizată conform Legii nr. 111/1996 cu modificările și completările ulterioare, a Normelor fundamentale de transport în siguranță a materialelor radioactive și a Normelor pentru transportul materialelor radioactive - proceduri de autorizare

2.8 Cerințe de dezafectare

Pentru practica de radioterapie în care se utilizează instalații de RX-terapie nu este necesară autorizarea fazei de dezafectare sau autorizarea încetării activității (parțială sau totală), fiind suficientă demontarea instalației radiologice de către o firmă autorizată de CNCAN pentru manipulare.

Prin excepție, în cazul casării instalației de RX-terapie demontarea și casarea acesteia se pot efectua conform procedurilor proprii ale titularului de autorizație, care va notifica la CNCAN această casare.

Sursele neutilizate sau ieșite din uz sunt supuse regimului de autorizare pentru deținere sau dezafectare, după caz, sau se vor returna la producător sau se vor preda la o unitate autorizată conform legii pentru preluarea acestora.

Referitor la returnarea sau la predarea surselor scoase din uz, titularul de autorizație trebuie să furnizeze următoarele informații privind conținutul fiecărui colet sau container:

- Radionuclidul, numărul și activitatea surselor.
- O descriere a construcției sursei.
- Copia certificatului de aprobare de material radioactiv sub formă specială, după caz.
- O descriere a coletului.
- Copia certificatului de aprobare de colet de tip A sau B(U) după caz, sau declarația de conformitate cu Normele fundamentale pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive.
- Detalii ale oricărui aranjament special dacă este necesar, inclusiv aprobările multilaterale, dacă este necesar.
- O copie a documentelor de transport (care trebuie transmise prin fax sau e-mail, înainte de despachetarea coletelor, dacă este posibil).
- Obținerea autorizației de expediție, după caz, conform Normelor de transport a materialelor radioactive - proceduri de autorizare.

Titularul de autorizație trebuie să notifice la CNCAN orice transfer al surselor sau instalațiilor de radioterapie sau predare ca deșeuri radioactive a surselor care nu mai sunt utilizate.

Titularului de autorizație îi revine responsabilitatea surselor până la predarea surselor la un alt titular de autorizație potrivit sau la un depozit de deșeuri radioactive autorizat.

Titularul de autorizație trebuie:

- a) să solicite la CNCAN autorizația de transfer sau de dezafectare a instalației de radioterapie înainte de începerea oricărei activități. Uraniul sărăcit care este utilizat ca material de ecranare trebuie să fie tratat ca deșeu radioactiv și material nuclear totodată fiind aplicabile Normele de control de garanții nucleare.
- b) să asigure resursele necesare pentru transferul materialelor nucleare și dispunerea surselor ca deșeuri radioactive, atunci când instalația de radioterapie este dezafectată.