

ORDIN Nr. 1540 din 11 decembrie 2006

privind aprobarea Reglementarilor specifice referitoare la expunerea medicala in radiologia pediatria

ACT EMIS DE: MINISTERUL SANATATII

ACT PUBLICAT IN: MONITORUL OFICIAL NR. 3 din 3 ianuarie 2007

Având în vedere:

- Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică, cu modificările și completările ulterioare;
  - Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante;
  - Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 173/2003 pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, cu modificările și completările ulterioare;
  - Documentul de poziție al României CONF-RO 37/01, cap. 22 „Protecția mediului înconjurător”, secțiunea „Securitate nucleară și radioprotecție”, aprobat în ședința Guvernului din 18 octombrie 2001;
  - Documentul de poziție complementar al României CONF-RO 27/04, cap. 22 „Protecția mediului înconjurător”, secțiunea „Securitate nucleară și radioprotecție”;
  - angajamentele asumate de România prin Planul de măsuri prioritare pentru integrare europeană în anul 2005, aprobat în ședința Guvernului din 17 noiembrie 2005;
- văzând Referatul de aprobare al Direcției generale politici, strategii și managementul calității în sănătate nr. E.N. 1.676/2006,  
în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Reglementările specifice referitoare la expunerea medicală în radiologia pediatrică, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Prezentul ordin intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

Art. 3. - Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, autoritățile de sănătate publică, toate instituțiile implicate, unitățile sanitare publice sau private, precum și personalul implicat vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,

**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

-

*ANEXĂ*

## **REGLEMENTĂRI SPECIFICE**

### **referitoare la expunerea medicală în radiologia pediatrică**

#### **CAPITOLUL I**

##### **Domeniu și scop**

Art. 1. - Prezentele reglementări completează Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică, cu modificările și completările ulterioare, Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante și Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 173/2003 pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, cu modificările și completările ulterioare, și stabilesc principiile generale de radioprotecție în cazul copiilor expuși medical la radiații ionizante.

## CAPITOLUL II

**Definiții**

Art. 2. - Termenii și expresiile utilizate în prezentele reglementări sunt cele definite în actele normative prevăzute la art.

1.

## CAPITOLUL III

**Cerințe generale**

Art. 3. - Examinarea radiologică a copilului va avea în vedere:

- a) particularitățile anatomice, patologice, biochimice și fiziologice la copil, prezentate în tabelul 1, diferite pentru fiecare grupă de vârstă și deosebite de cele ale unui pacient adult;
- b) sensibilitatea la radiația ionizantă mai mare în cazul copilului decât în cazul adultului.

**Tabelul 1 - Diferențe esențiale între copil și adult, semnificative în radiologie**

<b>1. Anatomie</b>	a) proporțiile corporale
	b) mărimea și forma organelor
	c) dezvoltarea scheletului
	d) variația distribuției măduvei hematogene în timpul creșterii
<b>2. Patologie</b>	bolile specifice vârstei (boli congenitale de cord, ileus cu meconiu, copilul abuzat)

<b>3. Biochimie</b>	a) conținutul total de apă al corpului (nou-născut - 90%, adult - 60%)
	b) masă adipoasă redusă
	c) metabolismul diferit al mediilor de contrast
<b>4. Fiziologie</b>	a) rată respiratorie mai mare (nou-născut - 80-120 de respirații/minut)
	b) ritm cardiac mai mare (nou-născut - 160-200 de bătăi/minut)
	c) mișcări rapide

Art. 4. - În cazul copiilor, cele două principii de bază în protecția radiologică a pacientului - justificarea procedurii și optimizarea protecției - se aplică cu o exigență mărită.

Art. 5. - În radiologia pediatrică este necesar personal experimentat, care să coopereze cu copiii, iar asistentele de radiologie vor avea o pregătire specifică radiologiei pediatrice.

## CAPITOLUL IV

**Cerințe privind spațiile, instalațiile și echipamentele**

Art. 6. - Camerele de radiologie pentru pediatrie vor fi amenajate astfel încât să asigure o cooperare bună cu copiii.

Art. 7. - Generatorul de radiații X va fi de înaltă frecvență, pentru a îmbunătăți acuratețea și reproductibilitatea expunerilor, și va avea suficientă putere pentru a permite timpi de expunere mici.

Art. 8. - Dispozitivul de control automat al expunerii (AEC) trebuie să permită valori ale parametrilor de expunere specifici pentru pediatrie și va fi utilizat cu precauție, fiind preferată selectarea manuală atentă a parametrilor de expunere.

Art. 9. - Grila antiîmprăștiere va fi detașabilă, în particular la sistemele fluoroscopice, și va fi utilizată cu precauție numai în cazul copiilor cu greutate corporală mare, prezența ei în fasciculul primar crescând semnificativ doza pacientului.

Art. 10. - (1) Se respectă ajustarea corectă a grilei antiîmprăștiere la distanța focar-film (*DFF*), care, de regulă, nu este diferită față de pacientul adult.

(2) Dacă nu se folosește grila antiîmprăștiere, iar caseta este plasată pe masă, se alege o *DFF* de circa 100 cm sau, în

cazuri speciale, mai mare.

Art. 11. - In sistemele fluoroscopice, intensificatorii de imagine vor avea factori de conversie mare, pentru reducerea dozei pacientului.

Art. 12. - Se recomandă combinațiile film-ecran întăritor rapide, care prezintă avantaje în ceea ce privește reducerea dozei, cu menținerea calității imaginii.

Art. 13. - Se vor folosi casete, grile, mese și plăci frontale pentru schimbătoarele de film din materiale ușoare, cu absorbție redusă a radiației X incidente.

Art. 14. - Procesoarele de film vor fi menținute în stare optimă de funcționare și verificate regulat prin proceduri de control al calității.

Art. 15. - Condițiile optime de vizionare a imaginii vor respecta următoarele cerințe:

- a) intensitatea luminii incidente la ochiul privitorului de circa 100 cd/m<sup>2</sup>, care poate fi realizată în condițiile luminozității negatoscopului cuprinse între 2.000 și 4.000 cd/m<sup>2</sup>;
- b) culoarea luminii albă sau albastră și constantă pe toată suprafața negatoscopului;
- c) mijloace de colimare a ariei de vizualizare;
- d) mijloace de mărire a detaliilor radiografice;
- e) o sursă punctiformă de lumină suplimentară de cel puțin 10.000 cd/m<sup>2</sup>;
- f) lumină ambientală redusă.

Art. 16. - (1) Calitatea imaginii va fi o preocupare constantă în radiologia pediatrică; cu toate acestea, în cazul anumitor indicații clinice, o calitate mai slabă a imaginii poate fi acceptată în situațiile în care acest lucru a fost prevăzut intenționat și este asociat cu o doză de iradiere mai scăzută.

(2) Toate filmele neutilizate pentru diagnostic, din cauza calității imaginii sau a defectelor tehnice, vor fi păstrate, motivele respingerii urmând a fi analizate periodic, cu luarea măsurilor adecvate de corectare, ca parte componentă a unui program de audit al calității.

Art. 17. - Din cauza dificultății de a obține timpi de expunere scurți și a riscului expunerii unor pacienți pediatrici aflați în aceeași încăpere, folosirea instalațiilor mobile este restricționată numai pentru cazurile în care nu există alte soluții.

Art. 18. - (1) Poziționarea pacientului va fi precisă, indiferent dacă acesta cooperează sau nu.

(2) Pentru sugari și copii mici se vor utiliza dispozitive de imobilizare, care, aplicate corect, vor garanta că:

- a) pacientul nu se mișcă;
- b) fasciculul poate fi centrat corect;
- c) filmul este obținut în proiecția corectă;
- d) colimarea limitează dimensiunea câmpului la zona de interes diagnostic;
- e) este posibilă protejarea restului corpului;
- f) sunt ușor de utilizat;
- g) aplicarea lor nu traumatizează pacientul.

(3) Utilitatea dispozitivelor de imobilizare va fi explicată părinților.

(4) Absența acestor dispozitive de imobilizare interzice expunerea medicală.

Art. 19. - În situația unor urgențe medico-chirurgicale se va efectua procedura radiologică chiar în lipsa acestor dispozitive, asigurându-se confortul necesar expunerii cu aportul unor persoane voluntare.

Art. 20. - Persoanele care ajută voluntar la efectuarea practicilor radiologice la copii se supun restricțiilor prevăzute în Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79 /2002.

## CAPITOLUL V

### Justificarea și optimizarea

Art. 21. - (1) Nicio expunere medicală nu va fi efectuată fără o justificare adecvată.

(2) Orice examinare radiologică va aduce copilului bolnav un beneficiu clar în ceea ce privește precizarea diagnosticului, eficiența tratamentului și prognosticul.

(3) Nu se va efectua nicio investigație radiologică atunci când se pot obține aceleași rezultate prin alte metode de diagnostic, care ar implica un risc mai mic pentru copil.

Art. 22. - (1) Medicul ordonator este obligat să prezinte în scris practicianului toate informațiile necesare justificării expunerii solicitate.

(2) Medicul ordonator va notifica scopul, motivația expunerii, elementele clinice particulare expunerii solicitate, precum și alte expuneri medicale practicate anterior.

(3) Decizia finală pentru examinarea radiologică a copilului revine practicianului (radiologului), pentru stabilirea procedurii celei mai adecvate, fiind esențială o relație consultativă între medicul ordonator și radiolog.

Art. 23. - In cazul bolnavilor internați nu se va practica nicio expunere medicală la radiații ionizante decât după finalizarea și notificarea examenului clinic general complet.

Art. 24. - In cazul bolnavilor internați, la care expunerea medicală este succesivă altor expuneri, orice nouă solicitare a unei expuneri va fi însoțită de dosarul medical imagistic anterior.

Art. 25. - Orice fel de expunere medicală la radiații ionizante va fi efectuată cu respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la drepturile pacientului.

Art. 26. - (1) Toate dozele datorate expunerilor medicale vor fi menținute la un nivel cât mai redus, fără a depăși nivelele de referință corespunzătoare procedurii radiologice efectuate.

(2) Solicitarea unei proceduri radiologice de către medicul ordonator va fi efectuată în concordanță cu Ghidul de utilizare a examenelor radiologice și imagistice medicale elaborat de Societatea de Radiologie și Imagistică Medicală, avizat de Colegiul Medicilor, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare și Comisia de specialitate radiologie-imagistica medicală și medicină nucleară a Ministerului Sănătății Publice.

Art. 27. - (1) Optimizarea procedurii imagistice presupune interacțiunea a 3 aspecte: calitatea diagnostică a imaginii, doza de iradiere a pacientului și alegerea tehnicii radiologice.

(2) Pentru aspectele prevăzute la alin. (1) se vor respecta Criteriile de calitate a imaginii și Ghidul de utilizare a examenelor radiologice și imagistice medicale elaborat de Societatea de Radiologie și Imagistică Medicală, avizat de Colegiul Medicilor, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare și Comisia de specialitate radiologie-imagistica medicală și medicină nucleară a Ministerului Sănătății Publice.

## CAPITOLUL VI

### Recomandări specifice

Art. 28. - (1) Pentru orice examinare radiologică adresată copiilor, se prevede un echipament standard din cauciuc plumbat pentru ecranarea porțiunilor de corp aflate în imediata apropiere a câmpului de diagnostic; pentru anumite tipuri de examene, se va adăuga o ecranare specială, pentru protecția împotriva radiației externe împrăștiate și a radiației extrafocale.

(2) Pentru expuneri de 60-80 kV, reducerea maximă de 30-40% a dozei gonadice se obține prin ecranare cu cauciuc plumbat, având echivalentul a 0,25 mm plumb, poziționat în marginea câmpului de interes.

Art. 29. - Pentru examinările radiologice care includ organele genitale în interiorul fasciculului primar sau la o distanță mai mică de 5 cm de acesta, gonadele trebuie protejate ori de câte ori este posibil, fără a deteriora informația diagnostică.

Art. 30. - (1) In serviciul de radiologie vor fi disponibile mijloace de protecție de tipuri și dimensiuni diferite;

(2) Poziționarea pacientului trebuie să asigure pe cât posibil excluderea gonadelor din fasciculul direct.

(3) Colimarea și proiecția fasciculului vor avea în vedere expunerea numai la zona de strict interes și minimizarea dozelor în țesuturile cu risc mare.

(4) Adolescențele vor fi chestionate asupra posibilității unei sarcini, atunci când se intenționează efectuarea unor examinări abdominale.

Art. 31. - (1) Includerea gonadelor în câmpul primar de radiații nu are nicio justificare în cazul radiografiilor abdominale, radiografiilor pelviene și a cistouretroografiilor.

(2) Este exceptată de la prevederile alin. (1) efectuarea radiografiilor pelviene în situația unor urgențe medico-chirurgicale sau dacă metoda de explorare nu poate fi înlocuită cu altă tehnică de examinare neiradiantă.

Art. 32. - (1) Ochii vor fi protejați în cazul examinărilor cu radiații X, care implică doze absorbite mari la nivelul ochilor.

(2) Proiecția posteroanteroară (PA) va fi utilizată preferențial pentru orice pacient având vârsta și gradul de cooperare care să permită poziția decubit ventral, șezând sau în picioare.

Art. 33. - Expunerea țesutului mamar în dezvoltare va fi limitată, cea mai comună metodă fiind utilizarea proiecției PA în locul proiecției anteroposterioare (AP).

Art. 34. - (1) Practicianul are obligația de a cunoaște și de a utiliza corect factorii adecvați de expunere radiografică: înalta tensiune (kV), valoarea nominală a punctului focal, filtrare, distanța film-focar, caracteristicile grilei, aceștia având un impact considerabil asupra dozelor primite de pacient și asupra calității imaginii.

(2) Tuburile utilizate în pediatrie este necesar să fie prevăzute cu posibilitatea de adăugare a filtrelor suplimentare și de schimbare cu ușurință a acestora.

Art. 35. - Pentru pacienții pediatrici, limitele de câmp vor fi vizibile sub forma marginilor clar neexpuse ale filmului, iar discrepanțele dintre fasciculul de radiații și fasciculul de lumină ale colimatorului vor fi evitate prin verificări regulate.

Art. 36. - Programele de control al calității reprezintă o parte importantă a unei practici radiologice eficiente în raport cu doza și vor fi inițiate cu prioritate în toate unitățile de radiologie medicală cu specific pediatric.

Art. 37. - In examinările de tomografie computerizată pediatrie (TC) se aplică parametri tehnici specifici, iar în absența acestora, dacă se folosesc parametri tehnici utilizați în mod obișnuit la adult, aceștia vor fi adaptați corespunzător.

Art. 38. - Folosirea fluoroscopiei pulsatorii și a echipamentelor digitale poate conduce la reducerea dozelor.

Art. 39. - In radiologia pediatrică, examinările ce presupun doze mari, TC și urografia intravenoasă (UIV) vor fi atent justificate.

Art. 40. - Responsabilitatea dotării unității sanitare cu aparatură radiologică corespunzătoare, mijloace adecvate individuale și colective de protecție radiologică și dispozitive ajutătoare de imobilizare pentru pacientul pediatric, prevăzute în prezentele reglementări, revine titularului de autorizație.

Art. 41. - Respectarea prevederilor prezentelor reglementări se inspectează conform prevederilor art. 13 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiațiile ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002.

Art. 42. - Nerespectarea prevederilor prezentelor reglementări se sancționează administrativ, disciplinar, contravențional sau penal, după caz, în condițiile legii.

Text extras din [www.legex.ro](http://www.legex.ro)