

ORDIN Nr. 1541 din 11 decembrie 2006

privind aprobarea Reglementarilor specifice referitoare la expunerea medicala la radiatii ionizante a gravidelor

ACT EMIS DE: MINISTERUL SANATATII

ACT PUBLICAT IN: MONITORUL OFICIAL NR. 1039 din 28 decembrie 2006

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 României din data de 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 data de 17 noiembrie 2005, în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale politici, strategii și managementul calității în sănătate nr. E.N. 7.648/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Reglementările specifice referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante a gravidelor, 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 Ministerul 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

ANEXA

REGLEMENTĂRI SPECIFICE referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante a gravidelor

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, cu modificările și completările ulterioare, 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 a gravidelor expuse 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

Justificarea

Art. 3. - Nicio gravidă nu va fi expusă medical la radiații ionizante fără o justificare adecvată.

Art. 4. - Medicul ordonator este obligat să prezinte în scris practicianului toate informațiile medicale necesare justificării expunerii dorite.

Art. 5. - Ordonatorul are obligația de a menționa în indicația de efectuare a oricărei proceduri radiologice solicitată pentru o gravidă scopul, motivația expunerii, elementele clinice particulare pentru expunerea solicitată, săptămâna de sarcină la data solicitării, alte expuneri practicate anterior.

Art. 6. - În cazul bolnavelor internate nu se va practica nicio expunere medicală la radiații ionizante decât după finalizarea și notificarea examenului clinic general complet.

Art. 7. - În cazul bolnavelor internate, la care expunerea medicală la radiații ionizante este succesivă altor expuneri, orice nouă solicitare a unei alte expuneri va fi însoțită obligatoriu de dosarul medical imagistic anterior.

Art. 8. - În cazul dezacordului de opinii între ordonator și practician, decizia finală aparține practicianului, care are responsabilitatea efectuării procedurii radiologice.

Art. 9. - (1) Optimizarea procedurii radiologice trebuie să aibă în vedere reducerea la minimum a expunerii fătului, până la un nivel al constrângerii de doză de 1mSv, la care riscul expunerii se consideră a fi neglijabil.

(2) În cazurile unor examinări radiologice care implică doze mari pentru fetuși (peste 10 mSv) și/sau iradierea abdomenului, practicianul este obligat să prezinte persoanei căreia urmează să i se efectueze o expunere medicală la radiații ionizante toate riscurile potențiale pentru făt, precum și beneficiile practicii radiologice pentru mamă și făt și să obțină acordul acesteia sau al aparținătorului legal, dacă persoana care urmează să fie expusă este în imposibilitatea de a-și exprima acordul.

Art. 10. - Practicianul este obligat să notifice în scris, în finalul buletinului radiologie de interpretare, doza datorată expunerii medicale sau toate datele necesare evaluării acesteia.

Art. 11. - Orice tip de practică radiologică trebuie recomandat și realizat conform protocoalelor de bună practică, stabilite de Societatea de Radiologie și Imagistică Medicală din România, avizate de Comisia de Radiologie, Imagistică Medicală și Medicină Nucleară a Ministerului Sănătății Publice.

CAPITOLUL IV

Recomandări specifice

A. Selectarea pacientului

Art. 12. - (1) Recomandările sunt aplicabile femeilor cu capacitate de reproducere, de la pubertate la menopauză, respectiv femeilor cu vârsta cuprinsă între 12 ani și 50 de ani.

(2) Femeile cărora li s-a efectuat histerectomie, femeile diagnosticate cu sterilitate primară sau secundară ori cele care sunt sub administrare continuă mai mult de 3 luni de contraceptive orale se pot considera a nu fi însărcinate; se va avea în vedere faptul că utilizarea contraceptivelor nu garantează neapărat absența sarcinii.

(3) Orice solicitare de practicare a unei proceduri radiologice pentru o femeie în perioada fertilă va fi însoțită de mențiunea specială a ordonatorului asupra existenței unei eventuale sarcini.

Art. 13. - (1) Cu excepția situațiilor prevăzute la art. 12 alin. (2), prezența sarcinii se evaluează atunci când se are în vedere o examinare sau un tratament care implică utilizarea radiațiilor ionizante.

(2) Pacienta va fi întrebată explicit, verbal sau în scris, dacă este însărcinată, precum și despre data ultimei menstruații.

Art. 14. - Absența oricărei suspiciuni de sarcină, clinică sau de laborator, constatată de medicul ordonator și practician, conduce la efectuarea procedurii radiologice în scop diagnostic sau terapeutic.

Art. 15. - (1) Existența oricărei incertitudini cu privire la starea de graviditate, exprimată de către pacientă, ordonator sau practician, impune un consult de specialitate la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie și amânarea expunerii medicale până la clarificare.

(2) În situația în care pacienta se află în imposibilitatea de a preciza prezența unei eventuale sarcini, iar expunerea este absolut necesară, se efectuează procedura radiologică, cu luarea unor măsuri suplimentare de protecție (protejarea abdomenului inferior).

Art. 16. - Dacă sarcina se confirmă și femeia trebuie investigată sau tratată pe parcursul sarcinii, se recomandă una dintre următoarele 3 proceduri alternative ori se vor alege altele, conform specificului fiecărui caz:

- a) utilizarea altor metode de diagnostic, neiradiante, cum ar fi ultrasonografia sau rezonanța magnetică;
- b) amânarea examinării sau tratamentului până după naștere, dacă această opțiune se consideră acceptabilă din punct de vedere clinic, punându-se în balanță riscul și beneficiul pentru mamă și făt;
- c) în cazul în care întârzierea examinării sau tratamentului nu este considerată ca acceptabilă din punct de vedere medical, procedura radiologică se va efectua cu discernământ privind doza de radiații la nivelul fătului; în această situație, doza la nivelul fătului va fi estimată înainte de examinare/tratament și, dacă este relevant, reestimată după.

Art. 17. - (1) În procesul luării deciziei de efectuare a unei proceduri radiologice, riscul posibil datorat unor doze mari de iradiere trebuie să fie primordial.

(2) Se recomandă, de principiu, amânarea oricărei expunerii medicale la radiații ionizante a gravidelor aflate în primele 15 săptămâni de sarcină.

Art. 18. - (1) În situații de urgență, în care viața femeii sau a produsului de concepție este în pericol, expunerea medicală la radiații ionizante cu scop diagnostic ori tratament trebuie efectuată.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) se recomandă consemnarea tuturor parametrilor tehnici de expunere pentru estimarea ulterioară a posibilelor riscuri pentru făt.

Art. 19. - (1) Pentru luarea deciziei corecte este necesară cooperarea gravidei.

(2) În cabinetul de radiologie trebuie să existe afișe care să atenționeze pacienta asupra riscurilor expunerii pentru făt și asupra obligativității acesteia de a informa personalul medical de radiologie asupra unei posibile sarcini.

Art. 20. - Pentru femeia expusă profesional la radiații ionizante, aflată în perioada de sarcină, se aplică prevederile art. 63 din Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 173/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 21. - (1) Pentru proceduri intervenționale sau de diagnostic cu radiații X care implică expunerea abdomenului inferior sau a pelvisului, în situația în care examinarea se justifică și nu poate fi amânată, reducerea dozei la nivelul fătului poate fi obținută prin:

- a) reducerea numărului de imagini;
- b) selectarea proiecției;
- c) limitarea timpului de fluoroscopie la minimum;
- d) ecranarea și colimarea cu atenție a fasciculului de radiații.

(2) Se recomandă folosirea unui protocol valabil care să cuprindă diferite tipuri de examinări radiologice ale abdomenului, care să asigure că doza de radiație la nivelul fătului este cât de joasă posibil de obținut.

(3) Pentru ecranare se folosesc mijloace și dispozitive de radioprotecție adecvate.

B. Examinările de medicină nucleară

Art. 22. - În procedurile diagnostice de medicină nucleară este posibilă iradierea fătului prin transfer placentar cu distribuția radiofarmaceuticelor în țesuturile fetale, precum și prin iradierea externă de la radiofarmaceuticele prezente în diversele aparate și sisteme materne (de exemplu, vezica urinară), motiv pentru care, la estimarea dozelor la nivelul fătului, se vor lua în calcul proprietățile chimice și biologice ale radiofarmaceuticelor.

Art. 23. - Reducerea dozei la nivelul fătului se poate realiza în primul rând prin selectarea atentă a radiofarmaceuticului sau radionuclidului care va fi administrat mamei.

Art. 24. - În medicina nucleară, mama poate fi o sursă de iradiere pentru un anumit timp după ce examinarea diagnostică sau procedura terapeutică a avut loc, motiv care impune evitarea sarcinii pentru o perioadă de timp după administrarea radionuclizilor.

Art. 25. - (1) Pentru majoritatea procedurilor de diagnostic nu se impune evitarea stării de graviditate pentru o perioadă ulterioară administrării radiofarmaceuticelor, atunci când doza la nivelul fătului se situează sub valoarea de 1mSv.

(2) În anumite proceduri de medicină nucleară, prevăzute în tabel, doza la nivelul fătului poate depăși valoarea de 1mSv.

-

Tabel

Proceduri utilizate în medicina nucleară care, efectuate în timpul sarcinii, pot duce la o doză de radiații la nivelul fătului care să depășească 1mSv.

Radiofarmaceutice, investigații și activități administrate	Timpul pentru evitarea unei sarcini (luni)
59-Fe (i.v.) Fier metabolic 0.4 MBq.	6
75-Se	12
131-I. - MIBG: Radiodiagnosticul unei tumori 20 MBq	2

NOTA 1:

Calculule sunt bazate pe doze la nivelul uterului prin iradiere externă, iar pentru examinările cu ⁵⁹-Fe și cu ¹³¹-I sunt luate în calcul posibile transferuri placentare.

NOTA 2:

Dacă activitatea administrată diferă considerabil de valorile menționate anterior, se impune consultarea unui expert în fizică medicală.

C. Radioterapia

Art. 26. - Pentru a minimiza riscul iradierii inutile ca urmare a radioterapiei la pacientele cu sarcină nedeclarată, tratamentul cu radiații trebuie programat, dacă această întârziere este justificabilă, în primele 10 zile după terminarea menstruației.

Art. 27. - (1) Înainte de a lua o decizie asupra oportunității tratamentului cu radiații în cazul unei viitoare mame, doza la nivelul fătului va fi estimată cu mare acuratețe.

(2) În cazul în care doza estimată prevăzută la alin. (1) este mare, tratamentul mamei va avea prioritate.

(3) Viitoarea mamă va fi implicată în discuții privind decizia asupra tratamentului.

Art. 28. - (1) Dacă tratamentul nu poate fi amânat până după naștere, planul de tratament va fi făcut astfel încât să fie minimizată doza la nivelul fătului, fără a se prejudicia tratamentul gravidei.

(2) Dacă se estimează că doza la nivelul fătului ar avea ca rezultat efecte deterministice severe sau există o mare probabilitate a apariției unui detriment stocastic, se ia în considerare întreruperea sarcinii.

Art. 29. - Pentru a nu fi afectat procesul de spermatogeneză în urma radioterapiei, pacientul bărbat va fi sfătuit să nu procreze timp de 4 luni după terminarea unui tratament cu ¹³¹-I.

Art. 30. - (1) După ce gravida a fost examinată sau tratată cu radiații ionizante, doza la nivelul fătului trebuie evaluată de către un expert în fizică medicală sau de către practician.

(2) Dacă uterul nu a fost în fasciculul de radiații sau doza estimată este sub 1mSv, evaluarea prevăzută la alin. (1) nu este obligatorie.

Art. 31. - Deciziile asupra procedurii radioterapeutice se discută cu pacienta și se au în vedere indicația medicală, doza ce urmează a fi administrată, vârsta sarcinii și eventualele riscuri pentru făt și pentru pacientă.

Art. 32. - (1) Întreruperea sarcinii este o decizie drastică ce se impune a fi hotărâtă doar în cazul unor indicații de specialitate bine argumentate.

(2) Avortul se va lua în considerare la un nivel de constrângere de 100 mSv doză echivalentă la făt, deși pot exista expuneri de câteva sute de mSv, iar circumstanțele să nu impună în mod obligatoriu indicația de întrerupere a sarcinii.

Art. 33. - Titularul de autorizație are următoarele obligații:

a) să respecte toate reglementările specifice privind expunerea medicală a gravidelor;

b) să asigure toate condițiile tehnice de desfășurare a acestor proceduri radiologice;

c) să includă reglementările specifice privind expunerea medicală a gravidelor în cadrul unui capitol specific din planul de protecție al serviciului de radiologie.

Art. 34. - Respectarea prevederilor prezentelor reglementări se inspectează conform prevederilor art. 13 din 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, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 35. - Nerespectarea prevederilor prezentelor reglementări se sancționează administrativ, disciplinar, contravențional sau penal, după caz, în condițiile legii.

Text extras din www.legex.ro