

**INFORMARE**  
**ACTE NORMATIVE ADOPTATE ÎN APLICAREA**  
**DECRETULUI PENTRU INSTITUIREA STĂRII DE ALERTĂ**

**14 iulie 2021**

**v Ordinul ministrului sănătății, al ministrului afacerilor interne, al ministrului apărării naționale și al ministrului lucrărilor publice, dezvoltării și administrației nr.1293/1002/144/1042021 pentru completarea Normelor privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID-19, stabilite prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului afacerilor interne, al ministrului apărării naționale și al ministrului lucrărilor publice, dezvoltării și administrației nr. 2.171/181/M.223/4.380/2020, publicat în Monitorul Oficial 698/15.07.2021**

→**Normele** privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID-19, **se completează** după cum urmează:

- în anexa nr. 6, în Lista centrelor de stocare și distribuire a vaccinului împotriva COVID-19, după punctul 7 se introduce un nou punct, punctul 8, cu următorul cuprins:

"8. Compania Națională Unifarm - S.A., str. Aviator Sănătescu nr. 48, 011478, sector 1, București"

**v Ordinul ministrului sănătății nr. 1245/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru expunerile medicale la radiații ionizante, publicat în Monitorul Oficial 700/15.07.2021**

→**Se aprobă Reglementările** specifice privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru expunerile medicale la radiații ionizante, **prevăzute în anexa nr. 1**, care face parte integrantă din prezentul ordin.

→**Se stabilesc nivelurile de referință în diagnostic pentru pacienții adulți, prevăzute în anexa nr. 2**, care face parte integrantă din prezentul ordin.

→Nivelurile de referință în diagnostic sunt revizuite periodic, la 3 ani, de către Institutul Național de Sănătate Publică, rezultatele obținute fiind publicate pe site-ul [www.insp.gov.ro](http://www.insp.gov.ro).

→Toate unitățile care furnizează servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională și medicină nucleară de diagnostic, din sistemul public și privat, indiferent de forma de organizare, răspund prin titularul de autorizație de utilizarea în practica medicală a

nivelurilor de referință în diagnostic și de respectarea aplicării prezentului ordin la nivelul unității, ca parte integrantă a sistemului de raportare a dozelor primite de pacienți.

→ Laboratoarele de igiena radiațiilor din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică respectarea prevederilor prezentului ordin și trimit semestrial un raport către serviciile de control în sănătate publică ale direcțiilor de sănătate publică din teritoriul arondat pe care le deserveșc, cu privire la nerespectarea prevederilor prezentului ordin.

→ Nerespectarea prevederilor prezentului ordin se sancționează de către personalul împuternicit din cadrul serviciilor de control în sănătate publică ale direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, conform reglementărilor specifice.

→ Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională și medicină nucleară din sistemul public și privat, indiferent de forma de organizare, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și Institutul Național de Sănătate Publică duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

→ La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă anexa nr. 2 la 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 și 446 bis din 25 iunie 2002, cu completările ulterioare.

\*

Prezentul ordin transpune prevederile art. 56 alin. (2) din Directiva 2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 13/1 din 17 ianuarie 2014.

#### **ANEXA nr. 1:**

#### **Reglementari din 2021 SPECIFICE privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru expunerile medicale la radiații ionizante (DRL)**

Data act: 13-iul-2021

Emitent: Ministerul Sanatatii

#### **Art. 1**

Nivelurile de referință în diagnostic reprezintă seturi de valori ale mărimilor de doză în cazul examinărilor/procedurilor de radiologie de diagnostic și intervențională și respectiv valori ale activităților administrate în cazul medicamentelor radiofarmaceutice utilizate în cadrul procedurilor de medicină nucleară de diagnostic, stabilite pentru grupuri tipice de pacienți.

#### **Art. 2**

Nivelurile de referință în diagnostic reprezintă instrumente operaționale care împreună cu rezultatele distribuției dozelor individuale estimate provenite din expunerea medicală sunt utilizate în optimizarea practicilor de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională și medicină nucleară.

#### **Art. 3**

Nivelurile de referință în diagnostic sunt aplicabile pentru procedurile standard din toate domeniile de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională și medicină nucleară, ele fiind utile în mod special în cazul tipurilor de examinări/proceduri frecvente sau al tipurilor de examinări/proceduri cu doză mare, precum tomografia computerizată sau radiologia intervențională.

#### **Art. 4**

Nivelurile de referință în diagnostic se bazează pe valorile mărimilor de doză raportate de către furnizorii de servicii de radiologie și imagistică medicală și medicină nucleară, în conformitate cu art. 12 din Normele privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. **1.255/2016**. Acestea sunt stabilite ca 75% din curbele de distribuție a valorilor mărimilor de doză în cazul radiologiei de diagnostic și radiologiei intervenționale, respectiv în cazul medicinei nucleare ca activitatea medicamentului radiofarmaceutic necesară pentru o bună imagine în timpul unei proceduri standard.

#### **Art. 5**

Mărimile de doză pentru care sunt stabilite nivelurile de referință în diagnostic sunt mărimi măsurabile, respectiv:

a) produsul doză-arie DAP ( $\text{Gy} \times \text{cm}^2$ ), pentru examinările de radiologie de diagnostic și procedurile de radiologie intervențională;

b) doza medie glandulară MGD (mGy), pentru examinările mamografice;

c) produsul doză-lungime scanată DLP ( $\text{mGy} \times \text{cm}$ ), pentru examinările de tomografie computerizată;

d)activitatea medicamentului radiofarmaceutic administrat (MBq), pentru procedurile de medicină nucleară de diagnostic.

#### **Art. 6**

Nivelurile de referință în diagnostic stabilite pentru pacienții adulți, pentru cele mai frecvente tipuri de examinări/proceduri de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și medicină nucleară de diagnostic, sunt menționate în anexa nr. 2 la ordin, tabelele nr. 1-4.

#### **Art. 7**

Nivelurile de referință în diagnostic sunt revizuite periodic, din trei în trei ani, de către Institutul Național de Sănătate Publică prin LIR-CRSPB, pe baza datelor raportate de către furnizorii de servicii de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională și medicină nucleară de diagnostic, în conformitate cu prevederile Normelor privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. **1.255/2016**, și ținând seama de nivelurile de referință europene de diagnostic recomandate, iar rezultatele obținute sunt publicate pe site-ul [www.insp.gov.ro](http://www.insp.gov.ro).

#### **Art. 8**

(1) Nivelurile de referință în diagnostic nu se aplică expunerilor individuale, ci doar valorilor de doză mediate pentru grupuri de pacienți standard. Dacă nivelul de referință este depășit în cazul unei expuneri individuale nu înseamnă că examinarea este efectuată necorespunzător.

(2) Valorile medii ale mărimilor de doză stabilite trimestrial în cadrul fiecărei unități, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. **1.255/2016**, pentru fiecare tip de procedură efectuată, trebuie comparate cu nivelurile de referință în diagnostic stabilite pentru acele tipuri de proceduri imagistice.

(3) În cazul în care valorile medii de doză, pentru fiecare tip de procedură efectuată, stabilite trimestrial diferă semnificativ și în mod constant față de nivelurile de referință în diagnostic, este necesară revizuirea protocoalelor clinice de examinare, verificarea echipamentelor radiologice sau de medicină nucleară și luarea unor măsuri corective, după caz. Un factor important în cazul medicinei nucleare care influențează activitatea administrată este calitatea calibrării dozei.

#### **Art. 9**

(1) Nivelurile de referință în diagnostic trebuie corelate cu calitatea imaginilor radiologice.

(2) Situația sub nivelul de referință în diagnostic nu înseamnă întotdeauna că se realizează o bună practică, deoarece imaginea radiologică poate avea o calitate necorespunzătoare.

Asigurarea calității, incluzând controlul calității, trebuie să fie o preocupare permanentă, chiar dacă nivelul de referință nu este depășit.

(3)În cazul sistemelor radiologice digitale, nivelul calității imaginii selectat manual trebuie să fie justificat prin cerințele clinice specifice, altfel doza pacientului va crește fără justificare clinică.

#### **Art. 10**

Nivelurile de referință în diagnostic nu trebuie utilizate ca limite de doză, în expunerea medicală neexistând noțiunea de "limită de doză".

#### **Art. 11**

Nivelurile de referință în diagnostic sunt instrumente importante pentru auditul clinic, pentru o evaluare retrospectivă și pentru recomandări în procesul de optimizare a sistemului de protecție radiologică.

#### **ANEXA nr. 2:**

#### **Nivelurile de referință în diagnostic pentru pacienții adulți**

**1.Tabel 1. Niveluri de referință în diagnostic (DRL) pentru proceduri de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională**

Tip examinare/procedură radiologie	Niveluri de referință în diagnostic - DRL Produs doză - arie DAP (Gy x cm <sup>2</sup> )
Cap - radiografie AP	0.6
Cap - radiografie LAT	0.6
Torace - radiografie PA	0.4
Torace - radiografie LAT	1.0
Coloană cervicală - radiografie AP/LAT	0.5

Coloană toracală - radiografie AP	1.3
Coloană toracală - radiografie LAT	1.9
Coloană lombară - radiografie AP	2.0
Coloană lombară - radiografie LAT	3.0
Abdomen - radiografie	2.2
Pelvis - radiografie	2.2
Torace - fluoroscopie	0.9
Tract gastroduodenal - fluoroscopie	12
Explorare colon - fluoroscopie	15
Urografie (IVU)	7.0
Coronarografie	45
Angiografie cerebrală	50
Angiografie carotidiană	35
Angiografie abdominală (renală, mezenterică, aortografie)	40
Angiografie membre inferioare	25
Angiografie membre superioare	20
Implant stimulator cardiac	10

Angioplastie coronariană (PTCA)	50
Proceduri intervenționale urologice	10
Proceduri intervenționale ortopedice	8

**2.Tabel 2. Niveluri de referință în diagnostic (DRL) pentru mamografie**

Tip examinare - mamografie	Niveluri de referință în diagnostic - DRL Doză medie glandulară MGD (mGy)
Mamografie - CC bilateral	3.0
Mamografie - MLO bilateral	3.0
Tomosinteză bilateral	10.0

**3.Tabel 3. Niveluri de referință în diagnostic (DRL) pentru proceduri de tomografie computerizată**

Tip examinare - tomografie computerizată	Niveluri de referință în diagnostic - DRL Produs doză-lungime scanată DLP (mGy x cm) per secvență de scanare
Cap	1000
Sinus	350
Torace	500
Abdomen	550

Pelvis	650
Abdomen - pelvis	770
Trunchi (torace - abdomen - pelvis)	930

**4. Tabel 4. Niveluri de referință în diagnostic (DRL) pentru proceduri de medicină nucleară**

Tip examinare - medicină nucleară	Niveluri de referință în diagnostic - DRL Activitate medicament radiofarmaceutic administrat (MBq)
Scintigrafie tiroidiană (radionuclid Tc-99m; medicament radiofarmaceutic Per technetat)	185
Scintigrafie osoasă (radionuclid Tc-99m; medicament radiofarmaceutic HDP)	740
Scintigrafie renală (radionuclid Tc-99m; medicament radiofarmaceutic DTPA)	400
Scintigrafie renală (radionuclid Tc-99m; medicament radiofarmaceutic DMSA)	140
Scintigrafie cardiovasculară (radionuclid Tc-99m; medicament radiofarmaceutic SESTAMIBI)	950
Scintigrafie paratiroidiană (radionuclid Tc-99m; medicament radiofarmaceutic SESTAMIBI)	550
Scintigrafie pulmonară - perfuzie (radionuclid Tc-99m; medicament radiofarmaceutic MAA)	222



PET CT (radionuclid F-18; médicament radiofarmaceutic FDG)	500
---	-----