

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE
DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

**AUTORIZAREA
ECHIPAMENTELOR
RADIOLOGICE ÎN UNELE
STATE MEMBRE ALE UNIUNII
EUROPENE**

studiu documentar

octombrie 2021

Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă au caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

Documentele legislative oficiale au fost consultate în limba de origine, iar traducerea informațiilor relevante selectate nu reprezintă o traducere oficială, fiind furnizată ca un mijloc de înțelegere a unui document original, scris în altă limbă.

Baza de date cuprinzând totalitatea studiilor elaborate de Direcția studii și documentare legislativă poate fi accesată prin intermediul paginii de Intranet a Camerei Deputaților la adresa: <http://www.cdep.ro/infoparl/dip.studii?par1=2021>

Documentare și sinteză: Bogdan Mrejeru
Consilier parlamentar - Direcția studii și documentare legislativă
Palatul Parlamentului, str. Izvor nr.2-4, sect.5, București
Tel: 021.316.03.65; 021.414.13.50/ 51, Interior 1350/1349, camera 5070
E-mail: doc@cdep.ro

ABSTRACT

Scopul principal al reglementărilor legale în domeniul protecției radiologice este acela de a furniza standarde adecvate de securitate pentru persoane și pentru mediu.

Prezentul studiu documentar reliefează aspecte comparative privind reglementările existente în unele state membre ale UE (Cehia, Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Germania, Grecia, Finlanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Țările de Jos, Ungaria), date referitoare la autorizarea echipamentelor radiologice și cu privire la rolul instituțiilor competente în domeniu.

Securitatea radiologică este privită în dublă perspectivă: sub aspectul calității echipamentelor și al competențelor de monitorizare/ autorizare/ control ale autorităților din domeniu.

Standardele de securitate trebuie să includă teste de acceptanță, executate înainte de prima utilizare clinică a echipamentului radiologic, precum și verificarea de parcurs a itemilor tehnici și de securitate, conform unui program prestabilit și în conformitate cu prevederile legale.

CUPRINS

I.	INTRODUCERE	4
II.	ASPECTE COMPARATIVE ÎN STATE MEMBRE UE	5
	CEHIA.....	5
	CIPRU.....	6
	CROAȚIA	7
	DANEMARCA	8
	ESTONIA.....	9
	GERMANIA	11
	GRECIA	13
	FINLANDA	18
	IRLANDA.....	19
	LETONIA	21
	LITUANIA	22
	LUXEMBURG.....	23
	POLONIA	26
	PORTUGALIA	27
	SLOVACIA	30
	SLOVENIA	30
	SPANIA	32
	SUEDIA	36
	ȚĂRILE DE JOS.....	37
	UNGARIA	38
III.	BIBLIOGRAFIE/ WEBOGRAFIE	40

I. INTRODUCERE

La **nivel european**, cadrul legal privind controlul radiațiilor este prevăzut de [Directiva UE 59/2013/EURATOM](#) de stabilire a normelor de securitate privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante. Directiva menționată înlocuiește 5 directive anterioare ale UE privind protecția împotriva radiațiilor iar implementarea în legislația națională a statelor membre a avut ca termen final luna februarie a anului 2018.

Mai mult, începând cu 26 mai 2021 a intrat în vigoare [Regulamentul \(UE\) 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale](#), care se aplică în toate statele membre ale UE.

De asemenea, există [reglementări](#) în acest domeniu elaborate de *Comitetul European de Coordonare pentru echipamente radiologice, echipamente electromedicale și informatică medicală (COCIR)*.

Importanța auditului clinic în practica radiologică este pe larg recunoscută, iar efectuarea acestuia, în conformitate cu procedurile naționale, este obligatorie pentru departamentele de radiologie din statele membre ale Uniunii Europene (după implementarea Directivei UE 59/2013 Euratom privind [standardele de siguranță BSSD](#)).

Societățile radiologice naționale din statele europene evaluează permanent starea infrastructurii medicale, realizând cooperări mai largi și cu alte instituții de profil, în special cu *Societatea europeană de radiologie (ESR)*, în scopul dezvoltării și evaluării proceselor de autorizare privind echipamentele radiologice.

În **Romania**, [Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare \(CNCAN\)](#) este autoritatea de reglementare, autorizare și control în domeniul securității nucleare și radiologice.

Conform art.5 din [Legea nr.63/2018](#) pentru completarea și modificarea *Legii nr.111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare*: (1) CNCAN emite reglementari, general obligatorii și ghiduri pentru detalierea cerințelor generale de securitate nucleară, de securitate radiologică de protecție împotriva radiațiilor ionizante.

Activitățile nucleare cu surse de radiații ce nu prezintă criticitate - instalațiile cu surse închise sau deschise, materialele radioactive, dispozitivele generatoare de radiații ionizante, aparatura de control dozimetric și echipamentele de protecție împotriva radiațiilor ionizante, mijloacele de containerizare sau de transport - sunt controlate prin procesul de autorizare și regimul de control pentru solicitanții sau titularii de autorizații,

conform prevederilor [Legii nr.111/1996](#) republicată, precum și normele¹ și reglementările specifice domeniului de securitate radiologică elaborate de CNCAN.

De asemenea, o altă instituție publică cu competențe în domeniu este [Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România \(ANMDMR\)](#) care se află în subordinea Ministerului Sănătății. Ea a fost înființată prin [OUG nr.72 din 30 iunie 2010](#) privind reorganizarea unor institutii din domeniul sanitar. ANMDMR este autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, *dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale*².

În cele ce urmează, vom prezenta *aspecte relevante* vizând autorizarea dispozitivelor medicale generatoare de radiații, procedurile utilizate și rolul autorităților de reglementare în acest domeniu, în unele state membre ale Uniunii Europene.

II. ASPECTE COMPARATIVE ÎN STATE MEMBRE ALE UE

CEHIA

Cadrul legal pentru autorizarea, acordarea licențelor și pentru instalarea echipamentelor radiologice în scopuri medicale este relevant în principal de [Legea nr. 263/2016 Coll](#) privind energia atomică.

În ceea ce privește procedura de autorizare și de instalare a echipamentelor radiologice, cele mai importante prevederi ale legii menționate sunt prevăzute la *art. 9 (2) (în primul rând litera f), 10, 11, 13 – 28*. De asemenea, unele aspecte legate de utilizarea echipamentelor radiologice sunt reglementate și de [Decretul de punere în aplicare nr.422/2016 Coll](#). privind protecția împotriva radiațiilor și securitatea surselor radioactive.

*Autoritatea de reglementare în domeniul radiațiilor*³ este reprezentată de [Oficiul de stat pentru securitate nucleară](#). Aceasta are următoarele competențe (în domeniul protecției sănătății și mediului, împotriva efectelor adverse ale radiațiilor ionizante):

- administrarea și supravegherea împotriva radiațiilor la toate locurile de muncă cu surse de radiații ionizante - de la instalații nucleare, locuri cu surse deschise de radionuclizi și echipamente cu raze X dentare, inclusiv omologarea tipului de surse de

¹ <http://www.cncan.ro/assets/Informatii-Publice/05-Proiecte-acte-legislative/2018/Norma-privind-procedurile-de-autorizare1903.pdf>

² [https://www.anm.ro/ /DM/Cerere%20pentru%20emiterea%20buletinului%20de%20verificare%20periodica%20a%20dispozitivelor%20medicale%20pentru%20diagnostic%20si%20tratament%20prin%20radiatii%20ionizante,%20medicina%20nucleara%20si%20RMN%20\(1\).pdf](https://www.anm.ro/ /DM/Cerere%20pentru%20emiterea%20buletinului%20de%20verificare%20periodica%20a%20dispozitivelor%20medicale%20pentru%20diagnostic%20si%20tratament%20prin%20radiatii%20ionizante,%20medicina%20nucleara%20si%20RMN%20(1).pdf)

³ <https://www.sujb.cz/en/radiation-protection>

radiații ionizante, gestionarea deșeurilor radioactive și descărcarea de radionuclizi în atmosferă;

- monitorizarea, evaluarea și controlul expunerii persoanelor, inclusiv expunerea la radon și alte surse naturale de radiații ionizante, expunerea în situații de urgență;
- controlul activităților rețelei naționale de monitorizare a radiațiilor (denumită RMS), inclusiv asigurarea schimbului internațional de date privind situația radiațiilor;
- înregistrarea la nivel național a surselor de radiații ionizante;
- aplicarea măsurilor de radioprotecție, inclusiv aplicarea măsurilor corective și impunerea de sancțiuni.

Criteriile pentru omologarea unui tip de produs sunt specificate în art.136 - 140 din Legea privind energia atomică. Aceste dispoziții reglementează aprobarea de către Oficiul de Stat pentru securitate nucleară a diferitelor tipuri de dispozitive pentru a fi fabricate, importate, distribuite și utilizate.

Mai mult, Oficiul se ocupă cu recunoașterea omologărilor pentru acest tip de produse provenite din statele membre Euratom, EFTA sau din Turcia. Formularele care trebuie trimise Oficiului pentru a iniția aceste proceduri sunt disponibile pe site-ul său web, în mare parte la secțiunea privind „[Formulare de cerere pentru permisiunea de a opera cu sursele de radiații ionizante.](#)”

Taxele care trebuie plătite în timpul procesului de autorizare sunt reglementate de [Legea nr.634/2004 Coll.](#) privind taxele administrative, respectiv pct.106 din Anexa la această lege. De exemplu, taxa pentru obținerea unui permis de manipulare a surselor de radiații ionizante se ridică la 1.000 coroane cehe - CZK (aproximativ 40 euro) conform Anexa, pct.106 (2) c).

CIPRU

Baza legală este dată de [Legea nr.164\(I\)/2018](#) privind protecția împotriva radiațiilor ionizante și securității radiologice. De asemenea, există reglementări care se referă la procedura de autorizare și licențiere: [Regulamentul nr.374/2018](#) privind standardele de bază pentru protecția împotriva riscurilor radiațiilor ionizante și [Regulamentul nr.153/2019](#) privind specificațiile pentru proceduri și cerințele de control pentru acordarea aprobării pentru înregistrare sau licențiere.

Potrivit Legii cu privire la protecția împotriva radiațiilor ionizante și securității radiologice, ministrul muncii și securității sociale răspunde de autorizarea folosirii echipamentelor de radiații, asistat de un [Serviciu de control](#) competent care examinează cererile pentru astfel de licențe.

Conform Regulamentelor menționate privind standardele de bază pentru protecția împotriva riscurilor de radiații ionizante, societatea comercială care are drept obiect de activitate utilizarea echipamentelor medicale trebuie să asigure controlul frecvent și tehnic al acestora. Ea trebuie să depună la Serviciul de control responsabil cu autorizarea/licențierea o listă completă și actualizată a dispozitivelor medicale utilizate.

Serviciul de Control poate impune criterii speciale pentru acceptarea echipamentului ca fiind adecvat și poate desemna cazurile în care trebuie luate măsuri corective. Formularele de cerere pentru înregistrarea sau autorizarea utilizării medicale a echipamentelor radiologice trebuie să cuprindă descrierea detaliată a acestor echipamente și standardele utilizate, precum și o evaluare a securității radiologice pentru activitățile care urmează să fie desfășurate.

[Taxele](#) care se aplică în acest domeniu sunt stabilite de Ministrul Muncii și Securității Sociale și depind de tipul de activitate specifică care va fi derulată⁴.

CROAȚIA

Activitățile care implică utilizarea unor surse de radiații ionizante pot fi desfășurate doar după obținerea unei decizii de aprobare sau înregistrare (*art.9, alin.1* din [Legea privind siguranța radiologică și nucleară](#), publicată în Monitorul Oficial 141/2013 și republicată cu modificări ulterioare în Monitoarele Oficiale [nr.31/2015](#), 130/2017, 118/2018).

Autoritatea de reglementare în domeniul radiațiilor este [Oficiul de stat pentru protecție radiologică și securitate nucleară](#).

Lista activităților pentru care este necesară obținerea unei aprobări sau o decizie de înregistrare și lista documentelor care dovedesc - în procedura de aprobare sau a deciziei de înregistrare - că sunt îndeplinite condițiile prevăzute de Legea privind siguranța radiologică și nucleară, sunt prevăzute în [Ordonanța](#) privind notificarea, înregistrarea, aprobarea și comerțul cu surse de radiații ionizante (publicată în Monitorul Oficial al Croației nr.54/2018).

⁴ <http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dliup.nsf/All/C054F504633085DDC2257E2A0024CDE4?OpenDocument>

DANEMARCA

[Autoritatea pentru sănătate](#) este organismul de reglementare privind protecția împotriva radiațiilor în spațiile unde există radiații ionizante, utilizate sau produse. Aceasta are competența de a lua toate [măsurile necesare](#) pentru ca angajații, pacienții, populația, animalele și mediul înconjurător să fie protejați împotriva daunelor cauzate de radiațiile ionizante, unde acestea se produc ori sunt generate. Sunt aplicate diferite filtre de control, în funcție de riscul reprezentat de specificitatea utilizărilor.

Utilizarea surselor de radiații necesită, în general, o *licență* acordată de către Autoritatea pentru sănătate și, în majoritatea cazurilor, sursele și instalațiile de radiații trebuie înregistrate.

În conformitate cu *art.11* din [Legea nr.23/2018](#) privind radiațiile ionizante și protecția împotriva radiațiilor: 1) *Autoritatea daneză pentru sănătate stabilește reguli privind utilizarea, recunoașterea și autorizarea ofițerilor de protecție împotriva radiațiilor, a experților în radioprotecție și a experților în fizică medicală.* (2) *Autoritatea daneză pentru sănătate poate stabili reguli cu privire la atribuțiile și sarcinile ofițerilor de protecție împotriva radiațiilor, experților în radioprotecție și experților în fizică medicală.* (3) *Autoritatea daneză pentru sănătate aprobă educarea și instruirea ofițerilor de radioprotecție și a experților în radioprotecție.*

De asemenea, potrivit *art.33 alin.2* din [Ordinul nr.669/2019](#) emis de Autoritatea daneză privind sănătatea referitor la radiațiile ionizante și protecția împotriva radiațiilor, companiile care sunt supuse cerințelor pentru o autorizație de utilizare a generatoarelor de radiații sau a materialelor radioactive trebuie să consulte un *expert în radioprotecție* (SBE) cu privire la utilizarea surselor de radiații.

Experții sunt autorizați de către Autoritate să consilieze companiile cu privire la organizarea utilizării planificate a surselor de radiații, precum și cu privire la problemele de radioprotecție în legătură cu potențialele accidente și incidente. Ariile de expertiză pe care experții SBE trebuie să le acopere sunt prezentate în Anexa 2 din Ordinul executiv nr.669 din 1 iulie 2019 privind radiațiile ionizante și protecția împotriva radiațiilor. Deoarece funcția de expert nu este asociată cu prezența permanentă în companie, expertul în radioprotecție va fi, de obicei, asociat ca și consultant extern.

Mai mult, *art.34 alin.1* din [Ordinul nr.669/2019](#) prevede că autorizarea personalului specializat trebuie aprobată de Autoritatea daneză pentru sănătate. Aprobarea este nominală și nu va fi în mod normal legată de o anumită companie. Pentru a fi autorizat ca expert pentru utilizarea generatoarelor de radiații sau a materialului radioactiv, solicitantul trebuie să îndeplinească cerințele privind cunoștințele, abilitățile și competențele stabilite în *Anexa 4* și *Anexa 9* din Ordinul Autorității daneze pentru sănătate nr.671 din 1 iulie 2019 privind utilizarea generatoarelor de radiații și utilizarea substanțelor radioactive.

În domeniul medical, [legislația](#) daneză asigură implementarea directivelor europene privind dispozitivele medicale. Astfel, [Legea nr.139 /2016 privind dispozitivele medicale](#) și Legea nr.3/2019 privind siguranța produselor conțin dispozitii privind autorizarea echipamentelor pentru unitățile medicale.

Autoritatea daneză pentru sănătate colectează **taxe** în domeniul radiațiilor în baza [Ordinului executiv nr.1111 din 7 noiembrie 2019](#) emis de către Ministerul Sănătății privind colectarea taxelor pentru sarcinile de supraveghere, consiliere și asistență. Din 2018, tarifele și contribuțiile au fost modificate, astfel încât să corespundă costurilor actuale ale activității de protecție împotriva radiațiilor, în conformitate cu obligațiile care decurg din Directiva UE nr.59 /2013 EURATOM.

Cuantumul [taxelor](#) reflectă riscurile la surse și, în plus, o serie de taxe unice (taxe de notificare) au fost convertite în taxe anuale care țin cont de cheltuielile curente pentru supravegherea echipamentelor. Astfel, se plătește o taxă per sursă și, în plus, există unele taxe unice, de exemplu în legătură cu aprobarea transportului echipamentelor generatoare de radiații.

Taxele sunt percepute companiilor care au obținut o licență sau sunt supuse condițiilor pentru notificarea utilizării surselor de radiații conform Ordinului executiv nr. 1111 din 7 noiembrie 2019. Tarifele sunt ajustate o dată pe an, începând cu 1 ianuarie, pe baza indicelui general al Ministerului Finanțelor pentru evoluția prețurilor și a salariilor, începând cu 1 octombrie al anului precedent (și sunt ulterior publicate pe site-ul web al Autorității daneze pentru sănătate).

ESTONIA

Problematica legată de controlul radiațiilor este reglementată de [Legea privind radiatiile](#) din 2016 cu modificările ulterioare care transpune [Directiva UE 59/2013 EURATOM](#). Radiologia medicală este reglementată în [art.42-44](#) din legea menționată. Cerințele de siguranță împotriva radiațiilor pentru procedurile radiologice în domeniul medical sunt stabilite printr-un ordin comun al ministrului sănătății și muncii.

Astfel, *art.6* din acest ordin (cerințele pentru utilizarea dispozitivelor medicale generatoare de radiații) prevede:

(1) Echipamentele medicale utilizate în procedurile radiologice trebuie să respecte criteriile prezentate pentru dispozitivele medicale generatoare de radiații în conformitate cu principiile directoare de radioprotecție ale Comisiei Europene. [Consiliul pentru mediu](#), în calitate de *autoritate de reglementare*, publică îndrumări privind activitatea în acest domeniu pe site-ul său web.

(2) Deținătorul licenței pentru activitatea generatoare de radiații trebuie să asigure instalarea corectă a echipamentelor medicale și condițiile de utilizare prescrise de

producător. Este interzisă utilizarea, în procedurile de radiologie medicală, a echipamentelor producătoare de radiații care nu au fost supuse testelor de aprobare și funcționare și care nu sunt potrivite pentru o procedură sigură și eficientă.

(3) Pentru siguranța împotriva radiațiilor, titularul licenței pentru activitatea generatoare de radiații, în efectuarea procedurilor de radiologie medicală, trebuie să asigure printre altele:

1) la efectuarea de studii de inspecție cu raze X și angiografie CT să utilizeze un dispozitiv de radiații al cărui receptor de imagine este un amplificator electron-optic, detector plat complet digital sau alt echipament echivalent, permițând înregistrarea imaginii în modul fluoroscopie impuls;

2) la efectuarea unui studiu de tomografie computerizată, să utilizeze un echipament medical care permite modularea automată a fluxului tubului pentru a ține seama de particularitățile persoanei supuse radiațiilor medicale;

3) la achiziționarea de noi dispozitive de radiații medicale, să aleagă un dispozitiv care permite înregistrarea valorii cantității dozimetrice ce caracterizează radiația emisă de dispozitiv și arhivarea acestuia împreună cu datele de imagine;

4) la studiile pe copii și adolescenți cu vârsta de 15 ani, să utilizeze dispozitive medicale adecvate și dispozitive auxiliare, care permit optimizarea radiațiilor medicale.

(...)

(4¹) Înainte de a începe să utilizeze profesional un dispozitiv generator de radiații în scop medical, un titular al licenței pentru astfel de activitate trebuie să efectueze un test de aprobare și alte teste în timpul utilizării dispozitivului (teste regulate de funcționare, în conformitate cu liniile directoare de radioprotecție ale Comisiei Europene și cu recomandările producătorului dispozitivului) cu excepția cazurilor în care se specifică alte prevederi vizînd îndeplinirea condițiilor pentru obținerea licenței pentru activitatea generatoare de radiații.

(5) *Testele de aprobare și de funcționare* pot fi efectuate de:

1) un specialist în fizică medicală angajat de un furnizor de servicii de sănătate care deține o licență pentru activitatea generatoare de radiații, îndeplinind în același timp condițiile standardelor de calitate pentru siguranța contra radiațiilor sau

2) o persoană autorizată de producător ori

3) un laborator acreditat.

(6) Deținătorul licenței pentru activitatea producătoare de radiații trebuie să se asigure că personalul care utilizează radiații este instruit cu privire la procedurile radiologice efectuate cu echipamente medicale și are disponibile manualele de operare referitoare la procedurile de radiologie medicală.

(7) La pregătirea manualelor de operare privind procedurile radiologice medicale, trebuie luate în considerare dispozitivele medicale utilizate și lista [procedurilor](#) prevăzute. Manualul de operare descrie principiile selectării unei proceduri, indicații, contraindicații și avertismente, cerințe pentru pregătirea unei proceduri, indicații ale unei proceduri repetate, metodologia pentru efectuarea unei proceduri (inclusiv utilizarea echipamentelor de radioprotecție), criteriile unei proceduri de calitate (inclusiv cerințele privind calitatea imaginii) și metodologia descrierii procedurii."

Testele de aprobare și testele de funcționare trebuie să fie plătite către **Consiliul de mediu** care este autoritatea competentă privind siguranța contra radiațiilor iar taxele aferente sunt stabilite de către acest organism. Cu titlu de exemplu, pentru examinarea unei cereri de autorizație de mediu acordată pentru practica în domeniul radiațiilor, solicitantul va achita o taxă în cuantum de 315 euro.

GERMANIA

Implementarea Directivei UE 59/2013 a condus la o reorganizare a legislației de radioprotecție sub forma unei noi [Legi privind protecția împotriva radiațiilor](#) (StrlSchG) adoptată în 2017 și a unei [Ordonanțe vizând radioprotecția](#) (StrlSchV) în 2018. Aplicarea radiațiilor ionizante în medicină a implicat modificări legislative în domenii precum: radiologia, medicina nucleară și radioterapia.

Autoritatea de reglementare în domeniu este reprezentată de [Ministerul Federal pentru Mediu, Conservarea Naturii și Siguranței Nucleare](#) (BMU) prin [Oficiul federal pentru protecția împotriva radiațiilor](#) (BfS). Acesta este responsabil de protejarea populației și a mediului împotriva radiațiilor ionizante și neionizante și de garantarea siguranței acestora. În domeniul radiațiilor ionizante sunt monitorizate radiațiile utilizate în medicină în diagnosticul cu raze X, siguranța manipulării substanțelor radioactive în ingineria nucleară și protecția împotriva creșterii radioactivității naturale.

Un rol important cu privire la interpretarea și aplicarea legislației împotriva radiațiilor revine și *Societății Radiologice Germane* ([DRG](#)), ca autoritate medicală competentă în domeniu.

Legislația menționată împotriva radiațiilor prevede măsuri de protecție, cum ar fi inspecțiile preliminare efectuate de către autorități, proceduri de acordare a licențelor și emiterea de notificări, organizarea protecției împotriva radiațiilor, limitări ale dozelor (dozimetrie), obligațiile de raportare ale unităților, precum și gestionarea datelor cu caracter personal și atribuțiile autorităților de la nivelul land-urilor.

Cererile depuse în cadrul procesului de *autorizare* au fost simplificate iar procedura specifică este acum supusă unor termene legale ([art.31](#) din Legea privind protecția împotriva radiațiilor). Procedura simplificată existentă anterior adoptării noii legislații pentru cazurile așa-numitelor diagnostice însoțitoare este prevăzută în prezent

drept o procedură de *notificare* ([art. 32-35](#) din Legea protecției împotriva radiațiilor) și este, de asemenea, supusă termenelor legale (ce pot varia între 14-28 zile calendaristice).

În [art.114](#) din Ordonanța privind radioprotecția sunt prevăzute cerințele pentru echipamentele producătoare de radiații atunci când sunt utilizate pentru uz uman, și anume:

(1) Persoana responsabilă cu protecția împotriva radiațiilor trebuie să se asigure că un dispozitiv cu raze X în domeniul medical este utilizat numai dacă acesta:

1. dispune de o funcție care afișează parametrii pentru determinarea expunerii persoanei examinate sau tratate sau, dacă acest lucru nu este posibil în conformitate cu stadiul tehnicii, ori poate fi determinată în alt mod;

2. dispune de o funcție care înregistrează electronic parametrii necesari pentru a determina expunerea persoanei examinate sau tratate pentru asigurarea calității;

3. este utilizat pentru fluoroscopie, dispune de o funcție de intensificare electronică a imaginii și control automat al dozei sau de o altă funcție, cel puțin echivalentă,

4. în cazul utilizării pentru fluoroscopie în timpul intervențiilor, pe lângă dispozitivul sau funcția de bază, dispune de o funcție care arată continuu persoanei în conformitate cu art.145 parametrii pentru determinarea expunerii persoanei examinate în timpul utilizării.

(2) Persoana responsabilă de protecția împotriva radiațiilor trebuie să se asigure că pentru tratamentul persoanelor este utilizat un sistem de generare a radiațiilor ionizante sau un dispozitiv de iradiere care furnizează energie de fotoni sau particule de cel puțin 1 megaelectron volt, numai dacă acesta permite verificarea parametrilor.

De asemenea, [art.133-143](#) din Ordonanța privind protecția împotriva radiațiilor conțin declarații specifice privind consimțământul, informații, restricții de utilizare, obligații suplimentare și de asigurarea calității, cu privire la activitățile în care sunt incluse și cabinete medicale, dar și experți în fizică medicală.

În majoritatea landurilor germane, *experții* în protecția împotriva radiațiilor sunt responsabili pentru autorizarea echipamentelor ce utilizează raze X și asigură asistența pentru medicii care folosesc aceste dispozitive în cadrul unei unități medicale sau pentru practică radiologică. Fiecare persoană responsabilă cu protecția împotriva radiațiilor trebuie să fie autorizată de autoritățile competente.

Astfel, în anumite landuri, de exemplu în Bavaria, utilizarea unui dispozitiv în ceea ce privește asigurarea măsurilor de radioprotecție a fost reglementată prin numirea ofițerilor de protecție împotriva radiațiilor. Noua ordonanță privind protecția împotriva radiațiilor prevede în mod expres că utilizatorii independenți de echipamente cu raze X își pot reglementa contractual modul în care își gestionează atribuțiile ca experți în raport cu unitățile medicale. Acest lucru creează mai multă transparență în modul în care

responsabilitatea pentru persoanele și pacienții expuși profesional este reglementată într-o unitate de radioprotecție.

Conform [art.121](#) alin.(1) din Ordonanța privind protecția împotriva radiațiilor din 2019, procedura standard de operare trebuie realizată pentru toate intervențiile cu radiații.

În acest sens, *art.123* din aceeași ordonanță prevede condițiile legate de funcționare a unei instalații de raze X pentru teleradiologie:

(1) Teleradiologul trebuie să efectueze examinarea:

1. după o consultare detaliată cu medicul, care, în conformitate cu art.14 alin.2 din Legea privind protecția împotriva radiațiilor, trebuie să fie prezent la locul implementării tehnice, pentru a furniza date relevante;

2. pentru a stabili rezultatele testului și,

3. utilizarea transmisiei electronice de date și a telecomunicațiilor, în special pentru justificarea diagnosticului, pentru a fi în contact direct cu persoana care trebuie să efectueze implementarea tehnică a examinării și cu medicul care, în conformitate cu secțiunea 14 (2) numărul 3 din Legea privind protecția împotriva radiațiilor, trebuie să fie prezent la locul implementării tehnice.

(2) Medicul trebuie să fie prezent la locul inspecției tehnice și trebuie să stabilească în special informațiile necesare teleradiologului odată cu executarea intervenției teleradiologice.

GRECIA

Cadrul legal privind protecția împotriva radiațiilor este structurat pe 4 niveluri normative, care includ:

- [Decretul prezidențial nr.101/2018](#) privind utilizarea radiațiilor ionizante;
- *Deciziile ministeriale comune;*
- *Deciziile Comisiei Elene pentru Energia Atomică (GAEC)*, care sunt acte de reglementare ce specifică aspectele tehnice;
- *Liniile directe* elaborate de GAEC pentru a facilita respectarea cerințelor legale.

Decretul prezidențial 101/2018 pentru „Adaptarea legislației elene la Directiva 2013/59/ Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a standardelor de siguranță de bază pentru protecția împotriva pericolelor generate de radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618 / Euratom, 90/641 / Euratom , 96/29 / Euratom, 97/43/ Euratom și 2003/122/ Euratom (UE L13 / 17.1.2014) - Adoptarea regulamentelor de

protecție împotriva radiațiilor ” (publicat în Monitorul Guvernului 194/ A/ 20.11.2018) face referire la:

- abordarea gradată a controlului de reglementare, bazată pe nivelul de risc ;
- importanța justificării în rapoartele medicale ;
- stabilirea nivelurilor de referință pentru diagnostic ;
- protejarea lucrătorilor de radiații, în special femeile însărcinate și care alăptează;
- importanța educației, formării și informării pentru toate persoanele ale căror atribuții necesită abilități specifice de radioprotecție;
- în definirea responsabilităților, se acordă organizației responsabilitate deplină și exclusivă în ceea ce privește protecția împotriva radiațiilor pentru practicile pe care le aplică;
- promovarea unei culturi de securitate;
- reducerea limitei dozei de radiație pentru persoanele expuse profesional ;
- protecția împotriva surselor naturale de radiații și în probleme generale de mediu ;
- protecția împotriva radonului în case și la locul de muncă, precum și noile cerințe pentru materialele de construcție;
- sistemul de management al urgențelor, atât în etapele de pregătire, cât și de răspuns.

[Decizia ministerială comună nr.45872/2019](#) - „Proceduri pentru controlul regulamentar al practicilor de radiații ionizante - recunoașterea serviciilor și a experților” (Monitorul Guvernului 1103/ B/ 03.04.2019) este textul de bază al legislației secundare de implementare pentru Decretul prezidențial nr.101/2018 și prevede:

- procedurile și documentele justificative necesare pentru divulgarea și aprobarea practicilor de reglementare în scopul protecției împotriva radiațiilor pe baza unei abordări gradate ;
- practici care necesită înregistrare sau licențiere ;
- procedurile pentru : a) aprobarea experților în radioprotecție, a experților în fizică medicală și a medicilor de medicina muncii ; b) aprobarea serviciilor de dozare și c) recunoașterea unui supraveghetor de radioprotecție.

[Decizia ministerială comună nr.135966/2019](#) publicată în Monitorul Guvernului 5116/ B/ 31.12.2019) derivă din Decretul nr.101/2018 și se referă la implementarea strategiilor de gestionare a rapoartelor existente. În special, identifică procesul de

înființare a Comitetului pentru managementul expunerii radiologice și definește rolul acestuia.

[Decizia ministerială comună nr.43374/2020](#) publicată în Monitorul Guvernului 1881/B/18.05.2020 se referă la planul național de acțiune pentru abordarea riscurilor pe termen lung generate de expunerea la radon. Ea descrie aspectele practice ale previziunilor la nivel național pentru gestionarea riscurilor pe termen lung cauzate de expunerea la radon, sub forma unei foi de parcurs cu pași tehnici, orare, repere, costuri etc., așa cum prevăd cerințele Directivei 2013/59/ Euratom și reglementările corespunzătoare din Decretul nr.101/2018.

Deciziile [Comitetului grec pentru energie atomică \(GAEC\)](#)

Deciziile GAEC prevăd cerințe tehnice pentru siguranță și protecție împotriva radiațiilor. De asemenea, emiterea lor se bazează pe dispoziții specifice de autorizare ale legislației specifice (decretul prezidențial și deciziile ministeriale comune menționate). Aceste decizii sunt aplicabile tuturor organizațiilor relevante. Cerințele tehnice descrise în deciziile GAEC sunt actualizate în lumina noilor evoluții științifice și tehnologice.

Îndrumări/ Orientări

Orientările sunt texte care nu constituie reguli de drept, dar sunt furnizate pentru a facilita aplicarea de către organizații a unor aspecte specifice ale cadrului de reglementare a radioprotecției.

Liniile directe sunt postate pe site-ul GAEC.

Comitetul pentru energie atomică (GAEC) este *autoritatea de reglementare* competentă pentru controlul, reglementarea și supravegherea sectoarelor energiei nucleare, tehnologiei nucleare, securității radiologice și nucleare și protecția împotriva radiațiilor. Este un organism tehnic, are caracterul de entitate juridică de drept public și se bucură de deplină independență administrativă și financiară. Este subordonat și raportează ministrului dezvoltării și investițiilor.

Licențierea este necesară pentru utilizarea voluntară a substanțelor radioactive pentru oameni și animale în scopul diagnosticului, tratamentului sau cercetării medicale sau veterinare. Acordarea unei licențe este o condiție necesară pentru dobândirea prealabilă a unei licențe.

Acest permis este acordat (conform art.90 din Legea 4310/2014) prin decizie a responsabilului regional de sănătate competent după acordul Comitetului pentru radiații ionizante și neionizante din Ministerul Sănătății, astfel cum este prevăzut de art.23 din Legea nr.3868/2010 și conform [Deciziei ministeriale nr.154949/2010](#).

Eliberarea licențelor de mai sus necesită un certificat de la Comisia pentru energie atomică pentru adecvarea instalațiilor, a echipamentelor și a condițiilor de funcționare ale laboratoarelor sau infrastructurii în ceea ce privește protecția împotriva radiațiilor.

Licențele speciale se acordă medicilor, deținătorilor unui certificat de practică profesională și deținătorilor de specializare în radiodiagnostic sau radioterapie oncologică sau medicină nucleară, medicilor stomatologi care dețin un certificat de pregătire profesională și medicilor veterinari. În cazul spitalelor și unităților de asistență medicală primară, permisul special se acordă spitalului sau unității de asistență medicală primară, iar personalul de specialitate care deservește în aceste entități răspunde de funcționarea unităților respective.

Aprobarea practicilor de radiații ionizante este supusă înregistrării și plății unor taxe, respectiv:

1. Funcționarea generatoarelor de radiații medicale pentru:

1a. Aplicații dentare (inclusiv aplicații de tomografie computerizată dentară): 100 euro;

1b. Măsurarea masei osoase, mamografie (cu excepția aplicațiilor de tomosinteză și biopsie), radiografie: 300 euro.

2. Funcționarea surselor radioactive deschise până la 37 MBq (consum anual) pentru aplicații medicale in vitro: 200 euro.

Aprobarea practicilor de radiații ionizante este supusă autorizării și este necesară achitarea unor taxe pentru:

1. Funcționarea generatoarelor radiante medicale sau a acceleratoarelor radiale medicale:

1a. Diagnostic și radiologie invazivă: 700 euro ;

1 b. Radioterapie: 1000 euro.

2. Funcționarea surselor radioactive pentru expunere medicală și aplicații medicale in vitro:

2a. Radioterapie - Brahiterapie: 800 euro ;

2b. Alte aplicații: 250 euro.

3. Administrarea voluntară de substanțe radioactive la oameni și animale și proceduri aferente în scopul diagnosticării, tratamentului sau cercetării medicale sau veterinare:

3a. În scopuri de tratament: 1.000 euro ;

3b. În alte scopuri: 500 euro.

4. Adăugarea voluntară sau generarea de substanțe radioactive în fabricarea sau fabricarea de medicamente sau alte produse:

4a. Operație de ciclotron într-un spital/ clinică privată sau altă instituție: 1.500 euro ;

4b. Alte aplicații 250 euro.

5. Taxele pentru importul de produse și surse radioactive sunt:

5a. Import individual de surse 3, 4 și 5: 150 euro ;

5b. Import individual al surselor de categorie 1 și 2: 300 euro.

6. Pentru reînnoirea aprobării practicilor de radiații ionizante supuse licențierii, taxele sunt egale cu valorile de mai sus, în funcție de practică.

7. Modificarea permisului (numai atunci când condițiile privind spațiile și echipamentele organizației, în baza cărora a fost acordat permisul, se modifică, în conformitate cu prevederile alin.1 al art. 25 din decizia ministerială comună 45872/2019).

Taxe pentru autorizarea laboratoarelor RMN:

1. Licență specială pentru operarea scanărilor RMN: 400 euro ;

2. Reînnoirea licenței: 400 euro ;

3. Modificarea licenței: 200 euro ;

Taxe pentru calibrări ale instrumentelor cu radiații ionizante:

1. Instrumente de radioterapie - brahiterapie:

1a. Calibrarea camerei de ionizare pentru radioterapie (cu sau fără electrometru): 500 euro ;

1b. Fiecare calibrare suplimentară în aceeași cameră: 200 euro ;

2. Dispozitive de protecție împotriva radiațiilor:

2a. Calibrarea detectorului de radiații spațiale - contoare de radioactivitate în Cs-137: 200 euro ;

2b. Fiecare calibrare suplimentară în același detector (acțiuni diferite, unghiuri etc.): 50 euro pentru fiecare calibrare suplimentară ;

2c. Calibrarea contoarelor individuale de radiații de citire directă în Cs-137: 50 euro ;

2d. Calibrarea contoarelor individuale pasive în Cs-137: 25 euro ;

2e. Fiecare calibrare suplimentară pe același contor de radiații individual (diferite energii, unghiuri, radiații mixte etc.): 20 euro fiecare.

3. Taxe pentru instrumente de radiologie :

3a. Calibrarea dozimetrelor de radiologie diagnostic în 4 RQR sau în 4 acțiuni mamografice: 300 euro și 100 euro per acțiune suplimentară ;

3b. Calibrarea contoarelor de kilovolt la valori de 6 kV (aplicații radiologice sau mamografice): 300 euro și 20 euro per kV suplimentar ;

3c. Calibrarea multimetrelor de radiologie de diagnostic sau a aplicațiilor mamografice în valori de 4 RQR și 6 kV: 400 euro și 100 euro per kV suplimentar.

4. Taxe pentru inspecții la fața locului și verificarea echipamentelor radiologice: 300 euro ;

Taxe pentru autorizarea experților sau ale serviciilor de specialitate:

1. Autorizarea experților în radioprotecție, a experților în fizică medicală și a serviciilor de sănătate a muncii: 150 euro ;

2. Reînnoirea atestării experților în radioprotecție, a experților în fizică medicală și a serviciilor de sănătate a muncii: 80 euro ;

3. Autorizarea serviciilor de dozare individuală 1.500euro pe an.

Toate aceste taxe includ și taxa pe valoare adăugată.

FINLANDA

Dispozițiile privind utilizarea radiațiilor în scopuri medicale sunt prevăzute în Capitolul 13 din [Legea nr.859/2018](#) privind radiațiile. În plus, [Ordinul nr.423/2000](#) al Ministerului Afacerilor Sociale și Sănătății privind utilizarea în scopuri medicale a radiațiilor conține prevederi care stipulează temeiurile procedurilor medicale pentru expunerea la radiații și etapele care trebuie urmate la implementarea acestor măsuri.

Autoritatea cu competențe în domeniu este reprezentată de *Autoritatea pentru siguranța nucleară și protecția contra radiațiilor (STUK)*. Obiectivul principal al STUK este acela de a proteja populația și mediul de efectele dăunătoare ale radiațiilor. În domeniul sănătății, utilizarea radiațiilor este strict monitorizată pentru a se asigura că expunerea pacienților și a personalului la radiații este cât mai scăzută posibil. Beneficiile produse de utilizarea radiațiilor trebuie să depășească efectele nocive ale acestora. Aceste obiective sunt atinse prin educarea utilizatorilor de radiații, prin stabilirea unor linii directoare adecvate și prin menținerea unei stări corespunzătoare a echipamentelor specifice. STUK emite, de asemenea, instrucțiuni cu caracter general (orientări), cunoscute sub denumirea de [Ghiduri ST](#) privind siguranța contra radiațiilor, utilizarea surselor de radiații și operațiunile care implică radiații.

Pentru folosirea radiațiilor în scopuri medicale este necesară o *licență*, cu excepția cazului în care practica radiologică respectivă a fost scutită de STUK. Echipamentele de

radiații pot fi instalate, reparate și întreținute numai de persoane autorizate. Legea privind radiațiile prevede că operatorul care desfășoară o practică radiologică este responsabil pentru siguranța operațiunilor. Partea responsabilă este obligată să se asigure că nivelul de siguranță specificat în [Ghidurile ST](#) este atins și menținut.

Pentru astfel de *licențe* se percepe o taxă în conformitate cu [Ordinul nr. 1167/2020](#) al Ministerului Afacerilor Sociale și Sănătății privind [tarifele](#) percepute de către Autoritatea pentru siguranța nucleară și protecție contra radiațiilor. Mai mult, STUK percepe o taxă anuală per operațiune și dispozitiv pentru licențele valabile, în baza [art.189](#) din Legea radiațiilor.

IRLANDA

Cadrul legal privind controlul *radiațiilor* este stabilit prin [Legea privind protecția radiologică din anul 1991](#), cu modificările și competențele ulterioare, și de [Reglementările privind radiațiile ionizante](#) (2019). Aceste [reglementări](#) transpun în legislația națională prevederile [Directivei UE 59/2013](#).

Autoritatea de reglementare și supraveghere în domeniul radiațiilor este reprezentată de [Autoritatea pentru protecția mediului](#) (EPA). Responsabilitatea pentru protecția pacienților în procedeele de utilizare clinică a [radiațiilor](#) ionizante revine [Autorității de informare și calitate în sănătate](#) (HIQA).

Între atribuțiile EPA este și aceea de a se asigura că persoanele juridice înregistrate respectă [legislația relevantă irlandeză și europeană](#). De asemenea, EPA oferă consultanță și pentru titularii de licențe în vederea înțelegerii reglementărilor complexe privind utilizarea radiațiilor ionizante. Inspectorii EPA au o gamă largă de expertiză în diferite domenii de protecție împotriva radiațiilor și sunt în măsură să ofere asistență, după caz.

Condițiile de *acreditare/ standardele de calitate* pentru echipamentele radiologice utilizate în scopuri medicale respectă prevederile privind [Protecția împotriva radiațiilor](#)⁵, respectiv criteriile de acceptabilitate ale echipamentelor medicale radiologice emise la nivelul Uniunii Europene, dar și normele interne elaborate de HIQA (în februarie 2020) respectiv [Îndrumările](#) privind criteriile de acceptabilitate a echipamentelor medicale radiologice utilizate în radiologia de diagnostic, medicină nucleară și radioterapie.

În Irlanda, pentru a desfășura în mod legal orice practică care implică utilizarea de surse sau echipamente radiologice, cum ar fi raze X sau echipamente care produc radiații ionizante, este în prealabil necesară obținerea unei autorizații de la EPA – mai puțin în cazurile excepțiilor/ excepțiilor specifice. Înainte de a autoriza o practică, EPA trebuie

⁵ <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/162.pdf>

să se asigure că practica în sine este justificată, că riscurile au fost în mod adecvat evaluate și că sunt prevăzute măsuri adecvate de control al radiațiilor.

Reglementările privind radiațiile ionizante preved două forme de autorizare: [înregistrare](#) și [licențiere](#). Forma de autorizare va depinde de: (a) amploarea și probabilitatea oricăror expuneri rezultate din practicile utilizate și (b) impactul pe care controlul îl poate avea în îmbunătățirea siguranței radiologice.

EPA efectuează în mod obișnuit *inspecții* pentru a se asigura că firmele care au obținut licența de operare și dar și solicitanții de licențe respectă procedurile de siguranță, condițiile de autorizare și dispozițiile Regulamentelor pentru radiații ionizante. Activitățile de inspecție sunt acreditate de către [Consiliul Național de Acreditare](#), conform ISO 17020.

Inspecțiile se împart în două etape:

1. Proceduri administrative - acestea vor include o parcurgere a tuturor documentațiilor referitoare la înregistrarea/ licența acordată de EPA, dozimetria, achiziții, testarea asigurării calității, instruire, service, etc.

2. Auditul echipamentelor/ instalațiilor - aceasta va include o examinare vizuală a dispozitivelor autorizate și a echipamentului de protecție, precum și o evaluare a ecranării protective împotriva radiațiilor, a locurilor de depozitare etc. Inspectorii EPA pot face și alte măsurători, după caz.

Pe lângă inspecțiile de rutină, EPA poate efectua inspecții în cazul în care:

- a fost depusă o reclamație împotriva unui solicitant de înregistrare/ licență;
- a fost raportat un incident legat de radiații;
- există suspiciuni rezonabile că o practică se desfășoară fără certificatul EPA de înregistrare sau fără o licență legală;
- există îngrijorări cu privire la documentația prezentată pentru a susține o cerere de autorizare sau o modificare a acesteia.

EPA are la dispoziție o serie de măsuri în cazul nerespectării reglementărilor și condițiilor de licențiere. Acestea includ:

- solicitarea pentru persoanele juridice de a elibera spații, clădiri și terenuri și de a se abține de la efectuarea oricăror acte care ar putea escalada pericolul;
- anularea certificatului de înregistrare/ suspendarea sau retragerea licenței;
- cerere pentru declanșarea urmăririi penale;
- notificări privind punerea în executare.

Măsurile luate depind de gravitatea încălcării reglementărilor și/sau a condițiilor de autorizare.

În privința [taxelor](#), *Regulamentul pentru radiații ionizante* din 2019 ([S.I. Nr.30 / 2019](#)) a introdus o **autorizare graduală**, în funcție de riscuri. Cuantumul tarifelor este stabilit prin Legea privind protecția radiologică din 1991 (ex: cererea de autorizare și taxe), Regulamentul din 2019 ([S.I. Nr.34 din 2019](#)) și art.49 din [Legea privind înființarea EPA](#) din 1992, cu modificările ulterioare.

Această abordare cuprinde 3 tipuri de taxe:

- Taxele de [autorizare](#) se aplică ori de câte ori se depune o cerere către Agenție pentru desfășurarea unei practici radiologice. În funcție de natura practicii radiologice, o autorizație poate fi acordată sub forma unei înregistrări sau a unei licențe.

- Taxele de [reînnoire](#) se aplică la 10 ani de la acordarea licenței și la prima reînnoire a licenței, după intrarea în vigoare a Regulamentelor din 2019. Taxele de reînnoire nu se aplică înregistrărilor, deoarece acestea sunt emise pentru o perioadă nedeterminată.

- Taxele de [executare](#) sunt percepute anual pentru toate licențele pentru a acoperi costul continuu al reglementării (inspecție, punere în funcțiune, asistență, etc.). Taxele de punere în executare nu se aplică înregistrărilor și se bazează pe costul total al solicitării.

Drept exemplu, *cuantumul* taxei anuale în funcție de categoria de licență este :

- pentru un spital care are secții pentru 3 specialități respectiv radioterapie, medicină nucleară și intervenții - 4200 euro;
- pentru un spital care efectuează intervenții fie de radioterapie și/ sau medicină nucleară, dar nu toate cele 3 specialități enumerate mai sus - 3600 euro;
- pentru un spital care nu efectuează radioterapie sau medicină nucleară, dar efectuează proceduri specifice sau CT - 2400 euro ;
- un spital care desfășoară practici medicale autorizate, altele decât cele de mai sus (cum ar fi radiografia mobilă sau fluoroscopia) - 1100 euro.

LETONIA

Cadrul legal este stabilit de [Legea privind securitatea nucleară și siguranța împotriva radiațiilor](#) din 2000, cu modificările și completările ulterioare. Conform acestei legi, activitățile de medicină care se desfășoară utilizând surse de radiații ionizante (expunerea medicală), precum și întreținerea tehnică, furnizarea de servicii pentru verificarea parametrilor tehnici, instalarea, repararea, demontarea și eliminarea surselor de radiații ionizante care nu conțin substanțe radioactive sunt activități care trebuie autorizate. În conformitate cu o abordare graduală, utilizarea densimetrelor osoase, mamografelor sau dispozitivelor cu raze X pentru stomatologie ori în expunerea medicală sunt activități care trebuie înregistrate conform prevederilor [HG nr.65/2021](#) privind notificarea, înregistrarea și licențierea echipamentelor generatoare de radiații ionizante.

În plus, [HG nr.689/2017](#) privind „Procedurile de înregistrare, evaluare a conformității, distribuție, funcționare și supraveghere tehnică a dispozitivelor medicale” stabilește condițiile pentru utilizarea și instalarea acestui tip de echipamente radiologice.

Conform Legii privind securitatea nucleară și protecției contra radiațiilor, *autoritatea de reglementare* în domeniu este [Centrul pentru siguranță împotriva radiațiilor](#) (RSC) din cadrul [Autorității de mediu](#) din Letonia.

În privința stadarilor de calitate, [HG nr.482/2014](#) referitoare la „Reglementări privind protecția împotriva radiațiilor ionizante în expunerea medicală” stabilește parametrii care trebuie inspectați de către autoritatea competentă sus-menționată.

În conformitate cu *art.26* din HG nr.689/2017, echipamentele radiologice utilizate pentru scopuri medicale trebuie să aibă marcajul CE. Pentru notificarea introducerii pe piață este posibilă trimiterea de către solicitant a unui formular completat electronic în sistemul informațional [LATMED](#). Nu există taxe pentru notificarea și înregistrarea echipamentelor medicale în baza de date națională a dispozitivelor medicale.

Taxa pentru obținerea licenței de utilizare a dispozitivelor radiologice în expunerea medicală este de 170 euro iar pentru înregistrarea legată de *utilizarea densitometrelor osoase, mamografului sau a dispozitivelor cu raze X* pentru stomatologie este de 97 euro. Aceste taxe sunt plătite de către solicitanți și constituie venituri la bugetul de stat.

LITUANIA

Legislația relevantă în domeniul radiațiilor este dată de :

- [Legea cu privire la protecția împotriva radiațiilor](#) din 2004 cu modificările ulterioare;
- [Regulamentul](#) privind supravegherea radioprotecției de stat, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății din 2000;
- [Standardele de bază pentru radioprotecție](#), aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 663 din 21 decembrie 2001;
- [Standardele privind cerințele de siguranță împotriva radiațiilor în diagnosticul medical cu raze X](#) , aprobate prin Ordinul ministrului sănătății din 2008;
- [Standardul de igienă privind cerințele de control al calității](#) și criteriile de evaluare în diagnosticul medical cu raze X aprobat prin Ordinul ministrului sănătății în 2009.

[Centrul de protecție împotriva radiațiilor](#) reprezintă autoritatea de reglementare care coordonează activitățile organelor executive și ale altor organe ale administrației publice centrale și ale administrației publice locale în domeniul radioprotecției, exercitând supravegherea de stat și controlul radioprotecției, monitorizarea și examinarea de către experți a expunerii publice.

În conformitate cu Lista quantumurilor specifice ale taxelor de stat, aprobată de Guvern, *taxa de autorizare* pentru utilizarea dispozitivelor radiologice (și pentru unitățile medicale) este de 257 euro.

LUXEMBURG

Baza legală privind controlul radiațiilor este dată de [Legea din 28 mai 2019](#) vizând protecția sanitară a persoanelor contra pericolelor rezultate din expunerea la radiații ionizante și pentru securitatea surselor de radiații, precum și de [Decretul din 1 august 2019](#) privind radioprotecția.

Autoritatea de reglementare în acest domeniu este [Ministerul Sănătății](#) prin [Direcția de protecție împotriva radiațiilor](#) și [Direcția pentru sănătate](#).

Pentru a proteja populația împotriva pericolelor generate de radiațiile ionizante și pentru a proteja sănătatea umană și mediul înconjurător de sursele radioactive, anumite activități profesionale și/ sau comerciale care implică achiziționarea, deținerea, utilizarea sau transportul de materiale radioactive sau [echipamente cu raze X](#) sunt supuse **autorizării prealabile**.

Unitățile în cauză sunt împărțite în 4 clase (I, II, III și IV). Clasificarea se bazează pe natura specifică a materialelor radioactive în cauză și pe riscurile potențiale pe care le implică utilizarea acestora.

Solicitățile privind obținerea de *autorizații* și condițiile care trebuie îndeplinite pentru acestea depind de criteriile definite pentru fiecare clasă de materiale. În acest sens permisele/ licențele emise în temeiul legislației anterioare rămâne valabile până la data expirării lor. Permisele fără dată de expirare vor fi valabile până la 1 august 2022.

Toate unitățile medicale sunt încurajate să se consulte cu Direcția de protecție împotriva radiațiilor înainte de a achiziționa orice sursă de radiații. Unitățile din clasele I, II și III trebuie să dețină un permis.

Unitățile sunt clasificate în clasa I dacă:

- utilizează unul sau mai multe acceleratoare de particule a căror funcționare necesită un grad de organizare deloc neglijabil în ceea ce privește gestionarea deșeurilor radioactive sau a producției de radionuclizi sau dacă fabrică astfel de acceleratoare;
- utilizează generatoare de raze X care produc energii de peste 1 megaelectronvolt în scopuri de sterilizare industrială;
- utilizează sau stochează nuclizi radioactivi a căror activitate, pentru cel puțin o sursă individuală, este mai mare decât valoarea D cu un factor de 1000;
- produc substanțe radioactive sau fabrică surse radioactive pentru vânzare;

- tratează și recondiționează deșeurile radioactive;
- utilizează acceleratoare sau surse radioactive sigilate în scopul radioterapiei externe sau brahiterapiei.

Unitățile în cauză sunt în general de următoarele tipuri:

- medicale (de exemplu: spitale și clinici veterinare care operează dispozitive utilizate în scopuri de radiodiagnostic și/ sau radioterapie);
- industriale (cele care operează dispozitive în scopuri de testare nedistructivă);
- științifice (laboratoare de cercetare care utilizează urmăritori radioactivi);
- administrative;
- militare.

Activitățile umane care implică utilizarea de materiale contaminate de radioactivitate din emisii autorizate sau alte materiale sunt scutite de obligația de a obține un permis și de a notifica autoritățile competente. Orice unitate/ instituție care se angajează într-o practică justificată care aparține clasei III sau IV poate fi scutită de obligația de a obține un permis și / sau de a notifica autoritățile competente prin decizie ministerială, dacă:

- practica implică un risc foarte limitat de expunere umană și nu necesită evaluare de la caz la caz;
- s-a stabilit că doza anuală efectivă primită este mai mică de 10 microsiverturi;
- practica nu implică expunere medicală.

În cazul în care activitatea unității nu aparține niciunei clase din I-IV, atunci unitatea este automat scutită de obligația de a obține un permis/licență și de a notifica autoritățile competente.

Unitățile din clasele I, II și III trebuie să obțină permisul înainte de a achiziționa, deține sau utiliza surse radioactive. Unitățile de clasa IV trebuie să anunțe Direcția pentru sănătate cu privire la practicile lor cu cel puțin 15 zile înainte de a-și începe activitatea.

În privința costurilor aferente, unitățile trebuie să plătească o taxă înainte de 1 iunie al fiecărui an pentru a obține și păstra licența.

Taxa este în cuantum de:

- 1.000 euro pentru unitățile de clasa I;
- 500 euro pentru unitățile de clasa II;
- 200 euro pentru unitățile de clasa III.

Taxa se plătește prin depunere directă sau prin transfer bancar în contul deschis la [Autoritatea de înregistrare, proprietăți și TVA](#). La efectuarea plății, solicitantul trebuie să precizeze identitatea acestuia și scopul depozitului sau al transferului (dovada de plată este trimisă deținătorilor de permise prin poștă la începutul anului).

De asemenea, dovada plății trebuie trimisă Direcției Naționale de Sănătate, iar unitatea respectivă trebuie să plătească:

- orice taxe de evaluare suportate în scopul procesării cererii și al auditului unității, dacă Direcția Națională de Sănătate decide să solicite ajutorul unui expert extern pentru a evalua cererea de autorizare;

- orice costuri suportate pentru acceptarea și inspecția unității;

- orice costuri suportate în scopul efectuării evaluărilor și analizelor în legătură cu un accident sau incident operațional;

- orice costuri suportate în legătură cu întreruperea unei practici.

La depunerea unei cereri de autorizare, pentru fiecare clasă I, II și III, există o procedură specifică de aplicare. Formularele de cerere sunt disponibile pentru:

- aplicații nemedicale (industrie, laboratoare, medici veterinari etc.) din clasa II sau III;

- cereri medicale de clasa II (necesită documente justificative suplimentare ce trebuie atașate la dosarul de cerere);

- aplicații dentare pentru clasa III.

Pentru întrebări, se recomandă contactarea directă a Direcției de protecție împotriva radiațiilor.

Pentru unitățile de clasa I și II, cererea de autorizare trebuie depusă la Ministerul Sănătății. Cererea va fi gestionată administrativ de către Direcția pentru sănătate.

Pentru unitățile de clasa III, cererea de autorizare trebuie depusă la Direcția de Sănătate. Unitățile de clasa IV sunt exceptate de la cerința de a solicita un permis/ licență, dar sunt totuși obligate să notifice Direcția Națională de Sănătate cu privire la orice practici enumerate cu cel puțin 15 zile înainte de începerea acestora. Atunci când o unitate se angajează în practici care o califică pentru 2 sau mai multe clase, se consideră că aparține clasei cu rangul cel mai înalt.

POLONIA

[Legea privind dispozitivele medicale](#) din 2004 cu modificările ulterioare⁶ și reglementările emise în baza sa de către ministrul sănătății, precum și [Legea privind energia nucleară](#) din 2000 cu modificările ulterioare⁷ reprezintă legislația relevantă în domeniul protecției radiologice.

În Polonia, dispozitivele medicale care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune trebuie să îndeplinească cerințele specificate pentru acestea, producătorul (sau reprezentantul său autorizat) fiind obligat să asigure conformitatea dispozitivelor aflate în proiectare și producție cu normele specificate în reglementările ministrului sănătății și în conformitate cu legislația UE.

După colectarea datelor prin care se confirmă că produsul îndeplinește cerințele tehnice, se emite o declarație de conformitate, se aplică marca CE pe produs și se notifică și se înregistrează entitatea responsabilă de comercializarea și utilizarea acestuia. Acest fapt se realizează de către [Biroul de înregistrare a produselor medicamentose, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide](#) conform [Legii din 18 Martie 2011](#), cu modificările ulterioare.

Echipamentele radiologice puse în funcțiune trebuie:

- să fie sigure pentru viață și sănătate, să nu prezinte un pericol sau să depășească limitele de risc acceptabile și să fie utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
- să conțină informații specifice despre funcțiile lor, despre performanțele și despre riscurile potențiale care pot fi asociate cu utilizarea lor;
- să aibă etichetare adecvată, instrucțiuni de utilizare și materiale informative ;
- să fie utilizate în perioada de garanție sau de valabilitate specificată de producător, pentru care nu se poate depăși durata utilizării în condiții de siguranță;
- să aibă date precise care să identifice producătorul și reprezentantul său autorizat pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare ;
- să nu aibă certificate de conformitate expirate, retrase sau suspendate.

Îndeplinirea cerințelor tehnice, înainte de comercializare și punere în funcțiune, este responsabilitatea:

- producătorului dispozitivelor medicale ;

⁶ <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20101070679>

⁷ <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000784>

- reprezentantului autorizat al dispozitivului respectiv (dacă producătorul care introduce dispozitivul pe piață sub numele său nu este acreditat într-un stat membru UE) sau

- persoanei care a introdus dispozitivul pe piață (dacă producătorul nu a desemnat un reprezentant autorizat sau dispozitivul nu este introdus pe piață sub responsabilitatea producătorului sau a reprezentantului autorizat).

De asemenea, utilizarea radiațiilor ionizante în scopuri medicale și pentru imagistica non-medicală este reglementată în *Capitolul 3* din Legea privind energia atomică sus-menționată.

Supravegherea internă a respectării cerințelor de protecție radiologică în unitatea medicală care desfășoară activități care necesită autorizație este efectuată de o persoană calificată drept *inspector de protecție radiologică*. Supravegherea și controlul acestor echipamente sunt exercitate de inspectorul sanitar regional și de inspectorul sanitar șef.

Detaliile supravegherii sunt prevăzute în [Regulamentul ministrului sănătății din 22 decembrie 2006 privind supravegherea și controlul privind respectarea condițiilor de protecție radiologică în unitățile medicale care utilizează echipamente cu raze X pentru diagnostic medical, radiologie chirurgicală, radioterapie de suprafață și radioterapie a bolilor non-canceroase](#).

Principiile și modul de acreditare a entităților care solicită licențierea, notificarea și supravegherea în domeniul dispozitivelor medicale autorizate de ministrul sănătății sunt reglementate în *Capitolul 5* din Legea privind dispozitivele medicale.

În conformitate cu [art.33 alin.2b](#) din legea menționată, pentru depunerea unei cereri de autorizare, reînnoirea licenței sau prelungirea *taxelor de autorizare* cuantumul acestora nu poate fi mai mare de:

- 1) 12000 zloți polonezi (PLN) - în cazul unei cereri de autorizare;
- 2) 6000 PLN - în cazul unei cereri de reînnoire a autorizației sau de extindere a domeniului său de aplicare.

Aceste taxe se constituie în venituri la bugetul de stat.

PORTUGALIA

Legea care reglementează activitățile care implică utilizarea radiațiilor ionizante în toate sectoarele medicinei, industriei, cercetării și educației este [Decretul-lege nr. 108/2018](#) (act legislativ care a transpus Directiva 2013/59/ EURATOM).

[Decretul-lege nr.95/1995](#) stabilește normele care reglementează instalarea echipamentelor medicale în instituțiile de sănătate publice și private. Instalarea

dispozitivelor medicale este supusă autorizării ministrului sănătății și este realizată în conformitate cu criteriile de distribuție teritorială și programare stabilite într-o rezoluție a Consiliului de miniștri (articolul 2).

În temeiul [art.20 și următoarele](#), practicile și activitățile prevăzute de Decretul-lege nr.108/2018 fac obiectul unei simple notificări prealabile sau al procedurii administrative de control prealabil prin înregistrare sau licență.

Practicile supuse licențierii sunt :

a) exploatarea generatoarelor de radiații ionizante, acceleratoarelor sau surselor radioactive pentru expuneri medicale sau în scopuri non-medicale de imagistică, cu excepția exploatării echipamentelor de stomatologie intra-orale și a echipamentelor de densitometrie osoasă;

b) funcționarea generatoarelor sau acceleratorilor de radiații ionizante, cu excepția microscopelor electronice sau a surselor radioactive în scopuri care nu sunt acoperite de punctul precedent;

c) orice practică care implică surse radioactive sigilate;

d) orice practică de descărcare în mediu a materialelor radioactive cu efluenți aerieni sau lichizi, care ar putea duce la o doză eficientă pentru expunerea publică peste 0,3 mSv pe an;

e) adăugarea deliberată de substanțe radioactive în producția sau fabricarea produselor de consum sau a altor produse, inclusiv a produselor medicamentoase (și importul sau exportul acestor produse);

f) administrarea deliberată a substanțelor radioactive persoanelor și, în ceea ce privește protecția împotriva radiațiilor ființelor umane, animalelor în scopul diagnosticului, tratamentului sau cercetării medicale sau veterinare;

g) gestionarea combustibilului uzat și a deșeurilor radioactive, precum și a instalațiilor acestuia, conform legislației în vigoare;

h) exploatarea și dezafectarea oricărei instalații nucleare și exploatarea și închiderea minelor de uraniu, conform legislației în vigoare;

i) importul, exportul și introducerea surselor de radiații pe teritoriul național;

j) altele, care vor fi identificate de autoritatea competentă.

Există și un *Manual de bune practici în radiologie* aprobat prin [Ordinul nr.258/2003](#), care stabilește regulile și procedurile de asigurare a calității în unitățile sanitare.

[Agenția portugheză de mediu](#) (APA) este autoritatea de reglementare iar competențele acesteia sunt prevăzute în [art.12](#) din Decretul-lege nr.108/2018. Aceasta este responsabilă cu autorizarea practicilor specifice și a instalațiilor radiologice ([art.13](#) din același decret).

Inspectoratul general pentru agricultură, mare, mediu și amenajarea teritoriului (IGAMAOT) este autoritatea care se ocupă de inspecții ([art.181](#) din Decretul–lege nr.108/2018).

În temeiul *art.36* din Decretul-lege nr.108/2018, criteriile minime pentru acceptabilitatea instalațiilor și echipamentelor radiologice sunt cele stabilite în legile și reglementările naționale sau, alternativ, în recomandările sau orientările emise de organisme internaționale. Ordonanța nr.247/2018 a aprobat Regulamentul privind controlul metrologic al instrumentelor de măsurare a radiațiilor ionizante, fiind valabile și Orientările generice emise de APA.

Echipamentul medical trebuie să facă obiectul unor teste de acceptare înainte de prima utilizare la pacienți, în conformitate cu criteriile specifice de acceptabilitate ale echipamentelor definite de APA. Dispozitivul trebuie, de asemenea, supus testelor de performanță la intervalele stabilite de APA și după fiecare operațiune de întreținere care ar putea afecta performanța acestuia. Echipamentele utilizate pentru radioterapie cu fascicul extern cu o energie nominală a fasciculului care depășește 1 MeV trebuie să aibă un dispozitiv pentru verificarea parametrilor cheie de tratament.

Orice echipament folosit pentru radiologie intervențională trebuie să aibă un dispozitiv sau o caracteristică care să informeze practicianul și pe cei care efectuează procedurile radiologice medicale despre cantitatea de radiații produsă de echipament în timpul procedurii, în conformitate cu cerințele stabilite de APA. Orice echipament utilizat pentru radiologie intervențională și tomografie computerizată și orice echipament nou utilizat în scopuri de planificare, ghidare și verificare trebuie să aibă un dispozitiv sau o caracteristică care informează medicul, la sfârșitul procedurii, cu privire la parametrii relevanți pentru evaluarea dozei pacientului și trebuie să transfere informația la înregistrarea examinării. Noile echipamente medicale de radiodiagnostic trebuie: a) să aibă un dispozitiv sau un mijloc echivalent, care să informeze medicul cu privire la parametrii relevanți pentru evaluarea dozei pacientului; b) după caz, echipamentul trebuie să aibă capacitatea de a transfera informațiile menționate la punctul precedent în evidența examinării.

Orice achiziție de echipamente care conțin surse radioactive sau generatoare de radiații trebuie să fie efectuată cu informarea celor în drept cu privire la pericolele radiologice potențiale, respectiv cu privire la utilizarea, testarea și întreținerea corespunzătoare a acestora (este necesară și o demonstrație prin care se arată că dispozitivul permite limitarea expunerilor la radiații la un nivel rezonabil/ cât mai mic). În cazul echipamentelor radiologice medicale, acestea trebuie să fie furnizate însoțite de un set de informații cu privire la evaluarea riscului pentru pacienți și despre elementele disponibile ale evaluării clinice. Informațiile menționate trebuie să fie detaliate, scrise în limba portugheză și puse la dispoziție înainte de livrarea echipamentului, iar producătorul sau importatorul trebuie să ofere orice clarificări ulterioare, după cum este necesar. Producătorul sau importatorul trebuie să ofere, de asemenea, instruire tehnică

utilizatorilor echipamentelor pentru a asigura cunoașterea adecvată a modului în care este operat. Amenzile pentru neconformitate variază de la 200 la 36.000 euro.

Tarifele pentru serviciile furnizate de APA sunt stabilite în tabelul anexat la [Ordonanța nr.293/2019](#); 10% din taxe se îndreaptă către [Fondul de mediu](#) și 90% către autoritatea de licențiere (APA).

SLOVACIA

Problematica legată de echipamentele radiologice utilizate în scopuri medicale este reglementată de [Legea nr.87/2018 Coll. privind radioprotecția](#) și [Hotărârea de Guvern nr.101/2018 Coll. pentru stabilirea detaliilor privind asigurarea protecției împotriva radiațiilor în timpul expunerii medicale](#).

Art.108 - 119 din legea menționată se referă la iradierea medicală. De asemenea, *art.115* din aceeași lege se referă la cerințele pentru echipamentele radiologice. Acesta definește cerințele pentru furnizorii de tehnică medicală cu privire la echipamentele de iradiere medicală, spațiile de lucru cu astfel de echipamente și instalarea echipamentului medical. Testele necesare pentru aprobarea unor astfel de echipamente sunt, de asemenea, reglementate.

Mai mult, aspectele tehnice privind asigurarea protecției împotriva radiațiilor în timpul efectuării iradierii medicale sunt prevăzute în HG nr.101/2018 Coll iar metodologia efectuării testelor echipamentelor de iradiere medicală este reglementată în *art.18*. Scopul testului de acceptare și testului de stabilitate pe termen lung al tipurilor de echipamente de iradiere medicală, accesoriile acestora, echipamentele de imagistică și dispozitivele pentru prelucrarea materialului filmului, criteriile, abaterile maxime admisibile ale parametrilor controlați și nivelurile de intervenție ale parametrilor individuali sunt stabilite în [Anexa nr. 6](#) din HG nr.101/2018 Coll.

Organismele de *reglementare* din domeniul protecției împotriva radiațiilor (conform art.4 din Legea nr. 87/2018 Coll.) sunt [Ministerul Sănătății](#) și [Autoritatea de Sănătate Publică](#). În afara sectorului sănătății, această activitate este realizată și de Ministerul Transporturilor, Ministerul Apărării, Ministerul de Interne și Serviciul de informații slovac.

SLOVENIA

Cadrul legislativ în domeniul securității nucleare și radiațiilor este dat de [Legea privind protecția împotriva radiațiilor ionizante și securitatea nucleară](#) din 2017, cu modificările ulterioare. Conform acestei [legi](#), *autoritățile de reglementare* în domeniul protecției împotriva radiațiilor sunt:

- *Autoritatea pentru protecția împotriva radiațiilor* ([SRPA](#)) și
- *Autoritatea pentru siguranța nucleară* ([SNSA](#)).

SNSA este responsabilă pentru securitatea nucleară și siguranța surselor de radiații utilizate în industrie și cercetare, în timp ce SNSA se ocupă cu protecția împotriva radiațiilor în domeniul medical și medicina veterinară, supravegherea sănătății lucrătorilor expuși, supravegherea locului de muncă, dozimetrie și instruirea personalului pentru protecția împotriva radiațiilor.

Autorizarea, procedura de acordare a licențelor și instalarea echipamentului radiologic în scopuri medicale (efectuarea activităților generatoare de radiații) sunt stabilite prin [Regulile privind utilizarea surselor de radiații și activitățile specifice](#) (2018) care au în vedere:

- conținutul cererii de notificare a intenției de a efectua activități generatoare de radiații și de utilizare a surselor de radiații, obținerea autorizației pentru astfel de activități, înregistrarea solicitărilor pentru desfășurarea de activități în acest domeniu, obținerea unei autorizații de utilizare a sursei de radiații sau confirmarea intrării sursei de radiații în registrul surselor de radiații, obținerea unei autorizații de suspendare a controlului substanțelor radioactive, a unei autorizații pentru importul sau producția de bunuri de larg consum (cerințe pentru gestionarea instalațiilor producătoare de radiații și măsurile de protecție a surselor de radiații);

- forma și modul de păstrare a registrelor privind radiațiile, sursele de radiații, instalațiile nucleare și instalațiile producătoare de radiații mai puțin importante și depozitele de deșeuri care au fost închise (unele date din aceste registre nu sunt publice, precum și controlul asupra implementării protecției împotriva radiațiilor ionizante).

Aceste [reguli](#) transpun în legislația națională Directiva UE 59/2013 a Euratom. Ele stabilesc:

- conținutul cererii de obținere a unei autorizații pentru efectuarea activităților producătoare de radiații (*art.4*);
- conținutul cererii de înregistrare a activităților de radiații (*art.5*);
- conținutul cererii de obținere a unei autorizații de utilizare a sursei de radiații (*art.6*);
- conținutul cererii de înscriere în registrul surselor de radiații (*art.7*) ;
- modul de lucru cu surse de radiații (*art.14-27*);
- cerințele privind sursele de radiații nesigilate (*art.28-40*);
- protecția surselor radioactive de radiații (*art.41-45*);
- registrul activităților generatoare de radiații (*art.46-51*);
- supravegherea implementării protecției împotriva radiațiilor (*art. 52-54*).

Referitor la *taxele* pentru acreditarea dispozitivelor radiologice pentru unitățile medicale, solicitantul trebuie să depună cererea pentru a obține o autorizație pentru desfășurarea activităților generatoare de radiații completată cu anexe obligatorii la SNSA,

împreună cu formularul [SVM-ODE2](#) care este furnizat de SNSA. Baza legală este prevăzută de *art.18, 19 și 20* din Legea privind protecția împotriva radiațiilor ionizante și siguranța nucleară și *art.4* din Regulile privind utilizarea surselor de radiații și activitățile de radiații.

Costurile pentru această procedură se ridică la 22,65 euro iar autoritatea competentă menționată trebuie să emită o decizie cu privire la cerere în termen de 60 de zile de la înregistrarea acesteia.

SPANIA

Baza legală în domeniul protecției împotriva radiațiilor este asigurată de [Decretul regal nr.783/2001](#) privind aprobarea *Regulamentului vizând protecția sanitară contra radiațiilor ionizante*, [Legea nr.15/1980](#) privind înființarea *Consiliului de Securitate nucleară* și de [Decretul-regal nr.601/2019](#) referitor la utilizarea radiațiilor ionizante⁸ pentru protecția radiologică a persoanelor în cadrul expunerilor cu caracter medical.

[Consiliul de Securitate Nucleară](#) (CSN) reprezintă *autoritatea de reglementare* în materie de protecție împotriva radiațiilor. Obiectivul său acela este de a proteja lucrătorii, populația și mediul înconjurător de efectele nocive ale radiațiilor ionizante, asigurându-se că instalațiile nucleare și radioactive sunt operate de către agenți autorizați, în condiții de siguranță și cu respectarea unor măsuri de prevenire. Pentru aceasta CSN:

- evaluează siguranța și protecția împotriva radiațiilor instalațiilor nucleare și radioactive și le inspectează în timpul funcționării acestora;
- evaluează și inspectează orice activitate care implică manipularea, prelucrarea, depozitarea sau transportul substanțelor nucleare și radioactive sau a oricărui risc de expunere la radiații ionizante;
- monitorizează și controlează nivelurile de radiații din interiorul și exteriorul instalațiilor (în aer, apă, sol, alimente etc.), evaluând impactul echipamentelor radiologice asupra persoanelor și mediului.

Pe baza acestor cerințe de reglementare sunt stabilite măsuri pentru fiecare activitate și situație pentru a menține doza lucrătorilor și a publicului sub limitele de dozare, în conformitate cu criteriul [ALARA](#) (pe cât de redus poate fi realizat) și pentru a proteja mediul și nivelurile de contaminare.

⁸ Transpune parțial Directiva 59/2013 Euratom (Ref. [DOUE-L-2014-80059](#)) și în conformitate cu art. 40.7 și cu dispozițiile Legii nr.14/1986 (Ref. [BOE-A-1986-10499](#)).

CSN este responsabil pentru autorizarea și supravegherea serviciilor de protecție radiologică⁹ și a unităților tehnice. În funcție de riscul radiologic, poate solicita operatorilor instalațiilor sau celor cu practici autorizate să ofere un serviciu de radioprotecție sau să înființeze o unitate tehnică de protecție radiologică pentru a oferi asistență specifică în această privință. De asemenea, CSN va autoriza servicii de dozimetrie care vor fi responsabile pentru măsurarea dozelor individuale, atât externe, cât și interne, ale tuturor lucrătorilor expuși la radiații în instalațiile autorizate. Pentru aceasta, operatorii instalațiilor sunt responsabili pentru monitorizarea radiologică a zonei de lucru și pentru monitorizarea individuală a lucrătorilor.

În temeiul art.5 din [Decretul Regal nr.1085/2009](#), activitățile de raportare, control și inspecție sunt realizate de către Consiliul de Securitate Nucleară în conformitate cu termenii și condițiile stabilite pentru astfel de activități în Legea nr.15/1980 cu modificările ulterioare, iar art.6 din același decret stabilește că operatorul instalațiilor de raze X de diagnostic medical va fi responsabil pentru funcționarea lor în condiții de siguranță, în conformitate cu prevederile Regulamentului privind protecția sănătății împotriva radiațiilor ionizante, aprobat prin [Decretul regal nr.783/2001](#).

Conform *art.9.1* din același decret sus-menționat, referitor la autorizarea companiilor se prevede: „Companiile sau entitățile care doresc să obțină autorizație trebuie să depună o cerere la organismul competent al comunității autonome în care se află, precizând în detaliu activitățile pentru care aplică și depunând toată documentația care atestă capacitatea lor tehnică de a le desfășura, care va cuprinde cel puțin următoarele puncte:

- a) identificarea societății sau entității: numele companiei, numărul de identificare fiscală și adresa;
- b) raportul asupra activităților ce urmează a fi desfășurate, specificând expres dacă obiectul acestora este vânzarea, asistența tehnică sau ambele ori importul;
- c) experiența personalului companiei în activități de aceeași natură;
- d) organizarea personalului și regulile de funcționare ale societății;
- e) o listă a personalului tehnic cuprinzând calificările și experiența profesională a acestora;
- f) lista facilităților, echipamentelor și mijloacelor materiale de care dispune societatea sau entitatea pentru a-și desfășura activitățile;
- g) după caz, procedura de garantare a protecției radiologice a lucrătorilor expuși”.

Ulterior, organul competent al Comunității autonome - după avizul prealabil al Consiliului de Securitate Nucleară - va lua decizia corespunzătoare (*art.9.2*).

⁹<https://www.csn.es/documents/10182/27596/Instrucci%C3%B3n%20IS-03.%20de%206%20de%20noviembre%20de%202002.%20del%20Consejo%20de%20Seguridad%20Nuclear.%20sobre%20cualificaciones%20para%20obtener%20el%20reconocimiento%20de%20experto%20en%20protecci%C3%B3n%20contra%20las%20radiaciones%20ionizantes>

În privința procedurilor de [acreditare](#) și de autorizare, [pregătirea persoanelor](#) care gestionează și operează instalații radioactive este considerată drept un element fundamental (instalațiile trebuie operate în mod adecvat și condiții de deplină siguranță pentru lucrători/operatori și pentru public).

Pentru a asigura obținerea unui nivel corespunzător de formare, legislația spaniolă impune persoanelor a căror activitate poate afecta siguranța sau protecția radiologică în instalații să obțină o *licență* eliberată de Consiliul spaniol de securitate nucleară (CSN) și să plătească [taxele](#) aferente. În acest sens, pentru a obține diferitele tipuri de licențe emise de Consiliu, solicitanții trebuie să demonstreze cunoștințe suficiente în materie de siguranță și protecție radiologică.

De asemenea, este necesar un nivel adecvat de cunoștințe cu privire la funcționarea, standardele și procedurile de acțiune, riscurile și măsurile de protecție pentru echipamentele specifice cu care își vor desfășura activitatea.

Referitor la *criteriile de acreditare sau standardele de calitate* pentru echipamente medicale, *art.2* din [Decretul Regal nr.1976/1999](#) stabilește criteriile de calitate în previziunile de radiodiagnostic care „vor fi obligatorii pentru toate unitățile de radiodiagnostic, de îndată ce au devenit operaționale, fiind obligate să implementeze un program de asigurare a calității, întocmit în conformitate cu protocoalele naționale și internaționale actualizate”.

Art.19 din [Legea nr.14/1999](#) privind tarifele pentru serviciile prestate de Consiliul de Securitate Nucleară, stabilește următoarele taxe, având în vedere instalațiile de categoria a doua, cele aferente instalațiilor de manipulare sau depozitare a nucleozilor radioactivi care pot fi utilizate în scopuri științifice, medicale, agricole, comerciale sau industriale; instalațiile care utilizează aparate cu raze X capabile să funcționeze la o tensiune de vârf mai mare de 200 kV sau mai mult; acceleratoare de particule și instalații în care sunt stocate surse de neutroni, cu condiția ca acestea să nu fie clasificate în categoria 1. Instalațiile din categoria a treia sunt considerate acelea în care sunt manipulați sau depozitați nucleizi radioactivi și instalațiile care utilizează aparate de generare de raze X cu o tensiune de vârf mai mică de 200 kV sau mai mică.

Acordarea licențelor de supraveghere a instalațiilor radioactive de categoria a doua și a treia: 270,09 euro.

Acordarea licențelor de operator de instalații radioactive de categoria a doua și a treia: 192,92 euro.

Acordarea acreditării pentru operarea sau gestionarea instalațiilor de radiodiagnostic: 38,59 euro.

Reînnoirea licențelor de supraveghetor sau operator de instalații radioactive de categoria a doua și a treia: 115,75 euro.

Reînnoirea acreditărilor pentru operarea sau gestionarea instalațiilor de radiodiagnostic: 38,59 euro.

Acordarea atestării de șef al serviciului de protecție radiologică pentru instalațiile radioactive de categoria a doua și a treia: 771,69 euro.

Acordarea acreditării de șef Serviciu Protecție Radiologică pentru instalații de radiodiagnostic: 385,85 euro

Art.26 din aceeași lege stabilește „Taxa pentru inspecție și control pentru a asigura fabricarea corespunzătoare a echipamentelor care încorporează surse radioactive sau produc radiații ionizante ”, respectiv 578,77 euro pentru fiecare operațiune.

Art.27.2 prezintă „Taxa pentru studii, rapoarte sau inspecții pentru acordarea autorizației societăților care operează în domeniul protecției radiologice”, care se ocupă de rapoartele necesare acordării autorizației companiilor care comercializează și acordă asistență tehnică pentru echipamente de radiodiagnostic și alte echipamente destinate pentru instalații radioactive; Servicii de protecție împotriva radiațiilor sau unități tehnice; entități, instituții sau servicii care efectuează dozimetrie individuală; Servicii medicale specializate pentru supravegherea medicală a lucrătorilor expuși profesional și centre de asistență pentru îngrijirea medicală a persoanelor iradiate sau contaminate și modificări ale acestor autorizații, după cum urmează:

- servicii de radioprotecție și unități tehnice de radioprotecție: 2315,07 euro ;
- firme sau entități de vânzări sau asistență tehnică: 1543,38 euro ;
- servicii de dozimetrie personală sau servicii medicale de specialitate: 1543,38 euro ;
- centre de asistență pentru îngrijirea medicală a persoanelor iradiate sau contaminate: 1543,38 euro.

Art.28 din același act normativ reglementează „taxele pentru inspecție și control pentru a se asigura buna funcționare a întreprinderilor care operează în domeniul radioprotecției”. Aceste taxe sunt după cum urmează:

- companii de vânzări și asistență tehnică: 1157,53 euro ;
- servicii de protecție radiologică sau unități tehnice: 1929,21 euro ;
- entități, instituții sau servicii care efectuează dozimetrie individuală: 1929,21 euro ;
- servicii medicale de specialitate și centre de asistență medicală: 1157,53 euro.

SUEDIA

[Legea nr.306/2018 privind protecția împotriva radiațiilor](#) împreună cu *Ordonanța nr.506/2018* privind aplicarea acesteia, precum și reglementările emise de către [Autoritatea pentru siguranța împotriva radiațiilor](#) reprezintă cadrul legal în materie. Toate aceste reglementări transpun Directiva UE 59/2013 a Euratom privind siguranța împotriva radiațiilor.

Începând cu 29 ianuarie 2019, anumite activități desfășurate de operatorii economici fac obiectul unei cerințe de [notificare](#) către [Autoritate](#). Această reglementare vizează activitățile care implică și radiațiile ionizante. Astfel, activitățile autorizate care implică și alte tipuri de radiații sunt reglementate ca atare¹⁰.

Entitatea sus-menționată reprezintă *autoritatea de reglementare*; aceasta se află în subordinea [Ministerului Mediului](#) și are competențe în domeniile securității nucleare, protecției împotriva radiațiilor și neproliferării nucleare. Autoritatea lucrează proactiv și preventiv pentru a proteja oamenii și mediul de efectele nocive ale radiațiilor.

Rolul autorității în domeniul medical include, printre altele:

- stabilirea cerințelor privind siguranța contra radiațiilor;
- examinarea cererilor de autorizare;
- supravegherea celor care oferă servicii de îngrijire medicală pentru respectarea regulilor aplicabile în materie.

De asemenea, entitatea elaborează reglementări bazate pe Legea privind protecția împotriva radiațiilor, directivele UE și convențiile și acordurile internaționale. Regulamentele emise în domeniu se bazează, de asemenea, pe expertiza pe care o dobândește în urma inspecțiilor și auditurilor din sectorul sănătății. Regulamentele sunt, de regulă, completate cu îndrumări cu caracter general.

Operatorii care desfășoară activități ce implică radiații ionizante sunt responsabili de asigurarea respectării Legii protecției împotriva radiațiilor și a reglementărilor autorității. Toți angajații care participă la activități care implică radiații ionizante trebuie să aibă abilitățile și competențele necesare și formale.

Autoritatea pentru siguranța radiațiilor efectuează supravegherea prin inspecții și prin examinarea periodică a modului în care se desfășoară activitatea în sectorul sănătății și îngrijirilor medicale (din perspectiva radioprotecției). Astfel, ea verifică dacă cei care prestează servicii medicale și dentare respectă cerințele stabilite în ceea ce privește

¹⁰<https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/contentassets/e731676ddfc43cbb9bdbc0c01cd5ab6/ssmfs-20182-stralsakerhetsmyndighetens-foreskrifter-om-anmalningspliktiga-verksamheter.pdf>

siguranța pacienților, personalului și protecției mediului. De asemenea, verifică dacă există protecție fizică contra echipamentelor care conțin substanțe radioactive.

Autoritatea pentru siguranța radiațiilor cooperează cu următoarele agenții guvernamentale centrale care au atribuții similare:

- Agenția pentru produse medicale;
- Inspectoratul de sănătate și asistență socială ;
- Agenția pentru beneficii dentare și farmaceutice ;
- Consiliul național pentru sănătate și bunăstare.

În privința expunerii medicale, entitatea urmărește diferitele forme de radiații ce sunt utilizate pentru examinarea și tratarea pacienților cu echipamente radiologice autorizate (de exemplu pentru examinările cu raze X și în terapia cancerului).

Taxe pentru activități care implică utilizarea radiațiilor:

În conformitate cu [Regulamentul nr.463/2008](#) referitor la *taxele* stabilite de Autoritatea pentru siguranța radiologică, orice operator care desfășoară activități ce implică emiterea de radiații trebuie să plătească anumite taxe în contul autorității menționate. De exemplu, deținătorii de licențe trebuie să plătească o taxă pentru depunerea cererilor și taxe anuale de supraveghere, iar cei care desfășoară activități pentru care este necesară notificarea trebuie să plătească o taxă pentru a acoperi costurile autorității privind procesarea notificărilor sau a cererilor și pentru supraveghere ori alte operațiuni legate de activitățile în acest domeniu.

ȚĂRILE DE JOS

[Legea privind energia nucleară](#) din 1963, cu modificările și completările ulterioare, este principalul instrument juridic ce reglementează utilizarea energiei nucleare și a tehnicilor radioactive, stabilind reguli pentru protecția publicului și a lucrătorilor împotriva riscurilor asociate. Reglementări importante în ceea ce privește utilizarea echipamentelor radiologice în scopuri medicale sunt prevăzute și în [Decretul privind standardele de siguranță de bază pentru protecția împotriva radiațiilor](#) din 2017 (Bbs; capitolul 8) respectiv în [Regulamentul privind protecția împotriva radiațiilor pentru expunerea medicală](#) din 2018. Mai multe informații despre legislația olandeză privind controlul radiațiilor pot fi găsite în [Ghidul de politică nucleară](#).

Organismul de reglementare pentru controlul radiațiilor este [Autoritatea pentru siguranța nucleară și protecția împotriva radiațiilor](#) (ANVS). ANVS stabilește reguli, eliberează licențe și se asigură că deținătorii de licențe respectă condițiile și iau măsurile adecvate de punere în executare a dispozițiilor sale. ANVS este subordonată Ministerului infrastructurii și mediului.

Standardele de calitate nu se regăsesc direct în legislația olandeză privind echipamentele radiologice. Potrivit *Capitolului 8.8 din Bbs*, expertul în fizică medicală (KF) este responsabil pentru evaluarea standardelor de calitate a echipamentelor radiologice. Un astfel de expert are studii postuniversitare și lucrează într-un mediu clinic. După obținerea unui master în fizică medicală, acesta finalizează un program educațional de 4 ani în fizică clinică. Statutul KF este prevăzut de art.34 din [Legea privind profesiile medicale](#) (BIG). El este și expertul în protecția împotriva radiațiilor, așa cum se menționează în [standardele de bază ale UE](#) (BSS).

[Asociația olandeză pentru experți în fizică medicală](#) (NVKF¹¹) a elaborat o [îndrumare](#) pentru asigurarea calității dispozitivelor medicale care nu este obligatorie din punct de vedere juridic. În plus, echipamentele medicale trebuie să respecte standardele de calitate stabilite la nivelul UE (de exemplu, să fie marcate CE).

Dispozitivele radiologice pentru unitățile medicale trebuie înregistrate la [ANVS](#). Pentru a lucra cu dispozitive radiologice medicale, trebuie depusă o *cerere de licență* (de către solicitant sau companie, iar acest lucru este judecat de la caz la caz). Această licență poate fi solicitată online prin portalul ANVS. Pentru a accesa portalul, companiile și solicitanții trebuie să aibă un cont eRecognition ([eHerkenning](#)) cel puțin de nivelul 2+. Pentru acest cont solicitanții vor achita o sumă de aproximativ 20 euro pe an. Nu există *taxe de autorizare* care trebuie plătite pentru utilizarea acestor dispozitive pentru unitățile medicale.

UNGARIA

[Legea nr.116/1996](#) privind energia atomică, cu modificările și completările ulterioare, reglementează utilizarea energiei nucleare și a tehnologiilor radioactive. Începând cu anul 2016, protecția împotriva radiațiilor și atribuțiile de control și supraveghere în domeniu revin competențelor [Autorității Naționale pentru Energie Atomică](#) (OAH).

Protecția sănătății persoanelor expuse la radiații ionizante în cursul prestării serviciilor de sănătate este în responsabilitatea Ministerului Resurselor Umane.

Conform [HG nr.487/2015](#) (XII. 30) privind protecția împotriva radiațiilor ionizante și sistemului de autorizare, raportare și monitorizare aferentă este necesară, printre altele, o licență OAH, pentru funcționarea echipamentelor care generează radiații ionizante, dar care nu conțin material radioactiv, precum și pentru fabricarea și introducerea pe piață a echipamentelor care generează radiații ionizante.

OAH menține un registru național al dispozitivelor generatoare de radiații ionizante. O licență eliberată de OAH este valabilă pentru maximum 5 ani.

¹¹ https://www.nvkf.nl/resources/u401/NVKFprofileMPE180112_0.pdf

Supravegherea controlului radiologic al calității și funcționării echipamentelor este efectuată de Centrul Național de Sănătate Publică ([NNK](#)). Ca parte a supravegherii, NNK efectuează o inspecție finală înainte de prima punere în funcțiune a echipamentului și o verificare a stării acestuia la intervale regulate după aceasta (*art.11* din [Regulamentul EMMI nr.21/2018](#)).

În cazul în care NNK stabilește că echipamentul este inadecvat pentru utilizarea prevăzută în baza criteriilor existente în ghidul său metodologi va fi informată Autoritatea Națională pentru Energie Nucleară și Administrația de Stat pentru Sănătate. NNK trebuie să țină evidența tuturor echipamentelor, a caracteristicilor operaționale ale acestora și a rapoartelor de acceptare și de testare.

Potrivit *art.13* din Regulamentul menționat, expertul în fizică medicală va asista la:

- implementarea programului de asigurare a calității pentru echipamentele de imagistică;
- implementarea planificării iradierii și a studiilor dozimetrice;
- testarea stării noilor echipamente la momentul punerii în funcțiune;
- stabilirea și verificarea cerințelor pentru proiectarea spațiilor de lucru înainte de achiziționarea de echipamente noi;
- instruirea internă privind operarea echipamentelor.

De asemenea, același regulament definește și atribuțiile unui fizician medical (*art. 13-14*) și include cerințe specifice pentru funcționarea echipamentului (*art. 20*).

Conform [Regulamentului NFM Nr.4/2016](#) (III.5) privind *tarifele* datorate Autorității Naționale pentru Energie Atomică pentru anumite proceduri și servicii de natură administrativă, taxa pentru procedura de omologare pentru acest tip de echipamente este de 32.000 lei (aproximativ 90 euro).

III. BIBLIOGRAFIE/ WEBOGRAFIE

<https://www.european-radiology.org/>

<https://www.icrp.org/> - ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4) -

https://ec.europa.eu/energy/overview-eu-radiation-protection-legislation_en

<https://www.cocir.org/regulations/radiation-protection.html>

<https://europepmc.org/article/med/31073735>

<https://www.herca.org/about-herca/members/>

Ordinul ministrului sănătății nr.308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.194 din 24 martie 2015 -

<https://www.anm.ro/ /DM/LEGISLATIE/ordinul%20308%202015.pdf>

<https://www.sst.dk/-/media/Opgaver/Str%C3%A5lebeskyttelse/Tilsyn-og-r%C3%A5dgivning/Executive-Order-on-Use-of-Radiation-Generators.ashx?la=en&hash=826B9EC09CBDC1702DD88ED278EB70958CB3AAC9>

https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/legislativa/zakony/Act_263_2016_web_20190726.pdf

https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/legislativa/vyhlaskey/422_Radiation_safety_fin.pdf - Cehia

<http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dliup.nsf/All/8CDB9F5E47C2DCEDC22584B70034DAF5?OpenDocument> - Cipru

<https://www.riigiteataja.ee/en/eli/507122020003/consolide> (Estonia)

<http://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/> - Germania

https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/BJNR203600018.html#BJNR203600018BJNG002500000

<https://eeae.gr/en/> - Grecia

https://eeae.gr/files/nomothesia/298.FEK_194_A_PD_101_20.11.2018.pdf

[Radiological Protection Act, 1991 \(irishstatutebook.ie\)](http://irishstatutebook.ie) – Irlanda

[IRR19 | Environmental Protection Agency \(epa.ie\)](http://epa.ie)

<https://www.epa.ie/our-services/licensing/radiation/regulatory-charges/>

<https://www.epa.ie/publications/monitoring--assessment/radiation/Survey-on-Public-Attitudes-to-Radiation-October-2020.pdf>

<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1137-0096.pdf>

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.246659?positionInSearchResults=0&searchModelUUID=29aebd29-d89c-4135-b7b3-2fdc9d616c7d> - Lituania

[Loi du 28 mai 2019¹. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;3. portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. - Legilux \(public.lu\)](#) - Luxembourg

[Règlement grand-ducal du 1er août 2019 relatif à la radioprotection - Legilux \(public.lu\)](#)

<https://guichet.public.lu/en/entreprises/urbanisme-environnement/dechets-subst-dangereuses/subst-dangereuses/autorisation-detention-sources-radioactives-rayons-x.html>

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20101070679> - Polonia

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000623>

<http://urpl.gov.pl/en/office>

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-14555> – Spania

https://www.csn.es/en/normativa-del-csn/normativa-espanola/-/asset_publisher/8mUzKZSRGnNe/document/id/897208

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-24924&p=20150326&tn=1>

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2019-15604&p=20191031&tn=1>

<https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/en/enactments/> - Suedia

https://www.st-ab.nl/wetten/0171_Kernenergiewet_KEW.htm - Țările de Jos

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0002402/2021-07-01>