

# DOCUMENTAȚIA NECESARĂ PENTRU SOLICITAREA AUTORIZAȚIEI SANITARE

## **1. Cerere**

- A.** datele necesare identificării solicitantului (denumire și adresă instituție, persoană fizică), calitatea acestuia, actul normativ legal de constituire, datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicită autorizația, datele privind titularul de autorizație care reprezintă instituția, persoanele cu responsabilități în domeniul nuclear, persoana de legătură;
- B.** tipul de instalații radiologice și activitățile/practicile pentru care se solicită autorizarea;
- C.** alte informații necesare, în funcție de caz;
- D.** tip autorizare sanitară solicitată: utilizare-funcționare/ conservare/ dezafectare/ lucru în exterior/ producere/ manipulare/ transport;
- E.** număr total de pagini a documentației.

## **2. Dosar tehnic de autorizare sanitară** (pagină separată față de cerere):

- A.** demonstrarea îndeplinirii condițiilor din avizul sanitar pentru amplasare/construcție/reamenajare;
- B.** precizări privind modificările intervenite pe parcursul construcției, amenajării sau funcționării anterioare; dacă nu există, se întocmește o documentație tip, conform celei de la solicitarea avizului sanitar (A);
- C.** tabel cu personalul expus profesional la radiații ionizante: nr. crt., nume și prenume, Cod Numeric Personal (CNP), data intrării/ reintrării în mediul de radiații, profesiunea, locul specific de muncă, pregătire profesională de specialitate, tip expunere la radiații (intern/extern, intern și extern), avizul medicului specialist sau primar de medicina muncii abilitat (tabelul trebuie să fie semnat, parafat și ștampilat pentru fiecare persoană, de medicul abilitat).
- D.** dovada existenței carnetelor individuale de supraveghere dozimetrică și a stării de sănătate;
- E.** precizarea firmei acreditată de CNCAN pentru supravegherea dozimetrică individuală, la care există contract;
- F.** copii după toate autorizațiile CNCAN preliminare, după caz;
- G.** tabel cu instalațiile radiologice care se utilizează în activitățile și practicile pentru care se solicită autorizarea (generatori de radiații, materiale/surse radioactive, radiofarmaceutice); se vor preciza parametrii maximi prevăzuți și parametrii efectivi de lucru la data autorizării; pentru radiofarmaceutice se vor preciza activitățile maxime ce vor fi manipulate anual, tipuri de proceduri, activitate și radionuclid per procedură;
- H.** tabel cu instalațiile sau aparatura dozimetrică și radiometrică corespunzătoare, necesară autocontrolului la locul de muncă;
- I.** descrierea locurilor de muncă, pe categorii de expunere și risc; condiții de muncă și igienico-sanitare asigurate;
- J.** numărul de personal cu calificarea necesară, în funcție de specificul activității desfășurate;
- K.** responsabilul cu securitatea radiologică; competențele și calificările celorlalți membri ai personalului;
- L.** descrierea procesului de lucru, descrierea poziționării și structurii ecranelor de radioprotecție, a mijloacele colective și individuale de radioprotecție; sistemele de supraveghere dozimetrică și sistemele automate de intervenție. Rezultatele analizei factorilor de risc, tabelul cu mijloacele individuale de protecție la radiații stabilite și cantitățile din fiecare sortiment și tip achiziționate conform Ord CNCAN nr. 421/22.12.2004 publicat în M.O. Partea I nr. 107/02.02.2005
- M.** măsuri de radioprotecție prevăzute pentru lucrul cu surse deschise în interior și după caz, pentru lucrul cu surse deschise în exteriorul unității nucleare și pentru lucrul cu radiofarmaceutice (după caz);
- N.** mijloace și proceduri specifice de radioprotecție ale pacientului, susținătorilor și vizitatorilor în expunerea medicală;

**O.** pentru unitățile medicale se vor prezenta copii după autorizațiile de liberă practică și dovada înregistrării activității în Registrul unic al cabinetelor medicale;

**P.** pentru unitățile medicale, implicând expunerea medicală a populației, suplimentar:

- descrierea procedurilor de diagnostic și/sau tratament ;
- criteriile ce vor fi aplicate pentru selectarea pacienților, conform principiilor justificării recomandării si ale reglementarilor MS;
- modul de evidență și înregistrare a pacienților și a procedurilor efectuate;
- mod stabilire doza pacientului (în diagnosticul radiologic și medicina nucleară) și compararea cu nivelele de referință;
- dozimetria absolută folosită si rezultate la instalațiile de radioterapie externă cu energii înalte și dovada participării la o intercomparare inițială, în perioada punerii în funcțiune;
- sistem de evidență și raportare a datelor către DSP;
- sistem pentru evidența expunerilor femeilor însărcinate;
- sistem pentru evidența expunerilor pentru susținătorii pacienților;
- evaluarea riscurilor potențiale de incidente, accidente și supraexpuneri și mod de gestionare a unor astfel de situații;
- criterii la externarea pacienților cu surse (implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);
- managementul pacienților decedați cu surse (implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);
- protecția vizitatorilor;
- condiții medico-sanitare, conform reglementarilor MS;
- echipamente de radioprotecție pentru expuși profesional, pacienți și pentru susținători;
- instrucțiuni specifice pentru pacient (implant permanent, externare radioterapie, medicină nucleară);
- mod rezolvare a cerințelor pentru investigațiile medico-legale.

**R.**rezultatele măsurărilor de protecție la instalație, la ecrane și la protecția structurală.

**3. Documentația va fi numerotată**, cu precizarea în cerere a numărului total de pagini.

**4. Dovada de achitare a taxelor și tarifului de autorizare sanitară.**