



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 193 (XXXVII) — Nr. 245 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 20 martie 2025

SUMAR

Pagina

Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 811/2025 privind aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante	3-44
---	------

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante*)

Văzând Referatul de aprobare nr. 811R din 12.03.2025 al Direcției generale asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, precum și Avizul favorabil nr. 11 din 8 ianuarie 2025 al Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

având în vedere prevederile:

— art. 10 alin. (2) lit. a), art. 22¹ și 22² din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (4) și art. 38-39¹ din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordinului ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018 pentru aprobarea Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică;

— cap. III din Hotărârea Guvernului nr. 668/2017 privind stabilirea condițiilor pentru comercializarea produselor pentru construcții,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcția generală asistență medicală și sănătate publică, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și Institutul Național de Sănătate Publică vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 381/2004 privind aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 527 din 11 iunie 2004, cu modificările ulterioare, se abrogă.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

București, 12 martie 2025.

Nr. 811.

*) Ordinul nr. 811/2025 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 245 din 20 martie 2025 și este reprodus și în acest număr bis.

Anexă**Norme sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante****CAP.1 Dispoziții Generale**

Art. 1 Scopul prezentelor norme este de a stabili condițiile specifice privind activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației din domeniul radiațiilor ionizante, în conformitate cu prevederile art. 22¹ și 22² din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 Termenii utilizați în prezentele norme au sensul celor prevăzuți în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) nr. 752/3.978/136/2018.

CAP. 2 Autorizarea activităților care implică produse de larg consum care conțin materiale radioactive sau materiale de construcții cu conținut radioactiv

Art. 3 (1) Autorizarea introducerii în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a produselor de larg consum care conțin materiale radioactive prevăzute la art. 42-45 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018, se realizează prin emiterea unui aviz sanitar de către Ministerul Sănătății, denumit în continuare MS, prin Comisia de avizare de la nivelul Institutului Național de Sănătate Publică (INSP).

(2) Autorizarea introducerii în circuitul economic și social, în vederea utilizării materialelor de construcții cu conținut radioactiv, prevăzute la art. 73-76 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui CNCAN nr. 752/3.978/136/2018, se realizează prin emiterea unui aviz sanitar de către MS, prin Comisia de avizare de la nivelul INSP, dacă indicele concentrației activității I, menționat în Anexa nr 8 la Normele anterior precizate, depășește valoarea de 1 Bq/kg.

(3) Pentru valori ale indicelui concentrației activității I mai mici de 1 Bq/kg, producătorul, importatorul sau furnizorul materialelor de construcții cu conținut radioactiv trebuie să pună la dispoziția Consiliului tehnic permanent pentru construcții, din cadrul Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației, constituit conform art. 17 din Hotărârea Guvernului nr. 668/2017 privind stabilirea condițiilor pentru comercializarea produselor pentru construcții, prin Comisiile tehnice de specialitate organizate conform art. 19 lit. d), din care face parte reprezentantul desemnat de Ministerul Sănătății, rezultatele măsurărilor conținutului radioactiv și indicele I corespunzător privind concentrația activității radionuclizilor specificați la punctul 1 din Anexa nr. 8 la Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) nr. 752/3.978/136/2018.

(4) Nu se supun prevederilor prezentelor norme alimentele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante prevăzute de Ordinul ministrului sănătății și familiei, al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul

Activităților Nucleare nr. 855/98/90/2001 pentru aprobarea Normelor privind alimentele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante.

Art. 4 (1) Producătorul, importatorul sau furnizorul produselor menționate la art. 3 alin. (1) și (2) trebuie să solicite laboratoarelor de igiena radiațiilor, denumite în continuare LIR, din cadrul INSP, conform arondării teritoriale, avizul sanitar pentru introducerea pe piață a produselor de larg consum care conțin materiale radioactive peste nivelul de exceptare și a materialelor de construcții cu conținut radioactiv cu indice de activitate mai mare de 1 Bq/kg conform art. 3 alin. (2), înainte de distribuirea pe piață a acestora.

(2) Documentația necesară evaluării activităților care implică produse de larg consum care conțin materiale radioactive și a materialelor de construcții cu conținut radioactiv trebuie să cuprindă:

- a. Cererea de eliberare a avizului sanitar;
- b. Dosarul tehnic care conține informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile imediate sau ulterioare pentru om și mediul înconjurător;
- c. Copia dovezii de achitare a tarifului de avizare sanitară.

(3) Dosarul tehnic menționat la alin. (2) lit.b) trebuie să conțină documentele prevăzute în Anexa nr. 1 la prezentele Norme.

(4) Modelul avizului sanitar și al adresei de răspuns prin care se argumentează refuzul emiterii avizului sanitar sunt menționate în Anexa nr. 2 la prezentele Norme.

Art. 5 (1) Avizul sanitar este valabil până în momentul în care apar modificări în compoziția calitativă și cantitativă sau în domeniul de folosire a produsului sau a materialului pentru care s-a emis avizul sanitar.

(2) În cazul modificării compoziției calitative și cantitative sau a domeniului de folosire a produsului sau a materialului avizat sanitar, producatorul, importatorul sau furnizorul are obligația să solicite eliberarea unui nou aviz sanitar.

Art. 6 (1) În cazul produselor de larg consum cu conținut radioactiv și a materialelor de construcții cu conținut radioactiv producătorul, furnizorul sau importatorul acestora este obligat să avertizeze consumatorii asupra prezenței, poziției, naturii și cantității materialului radioactiv și să menționeze pe eticheta acestuia faptul că produsul respectiv este avizat de către MS pentru uz public.

(2) Producătorul, furnizorul sau importatorul este obligat să menționeze pe eticheta produselor ambalate care urmează a fi puse pe piață: "Produs cu conținut radioactiv cu aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății: nr. din"

Art. 7 Orice modificare ulterioară a documentației care a stat la baza evaluării activităților care implică produse de larg consum care conțin materiale radioactive și a materialelor de construcții cu conținut radioactiv, conform art. 4 alin. (2), se notifică la INSP, care decide, în baza reglementărilor legale în vigoare, dacă se impune acordarea unui nou aviz sanitar.

Art. 8 Producătorul, importatorul sau furnizorul de produse de larg consum cu conținut radioactiv și a materialelor de construcții cu conținut radioactiv sunt obligați să pună produsele la dispoziția reprezentanților MS din cadrul laboratoarelor de igiena radiațiilor din cadrul direcțiilor de sănătate publică, pentru efectuarea controlului din punct de vedere al conținutului radioactiv.

Art. 9 (1) Întreprinderile de exploatare și desfacere a apelor minerale cu potențial de depășire a valorilor de radioactivitate maxim admise de standardele în vigoare pentru apa potabilă sunt obligate să respecte prevederile din Anexa 4 lit. E la Normele tehnice de exploatare și comercializare a apelor minerale naturale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1020/2005

pentru aprobarea Normelor tehnice de exploatare și comercializare a apelor minerale naturale, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Apele termominerale/geotermale pentru care activitatea alfa global depășește 0,1 Bq/l, respectiv 1 Bq/l pentru beta global, iar pentru Rn-222 depășește 100 Bq/l se pot utiliza cu avizul MS, în mod controlat, ca agent de încălzire, în cura balneoclimaterică sau pentru agrement, cu limitarea timpului de utilizare și asigurarea unei ventilații adecvate în cazul bazinelor amenajate în spații închise.

(3) Este interzisă utilizarea apelor termominerale/geotermale menționate la alin. (2) pentru consum public ca apă caldă menajeră, la încălzirea serelor utilizate pentru cultivarea legumelor și/sau a fructelor, la spălarea străzilor, la udarea spațiilor verzi și în stațiile de spălare auto.

Art. 10 (1) Este interzisă introducerea de elemente radioactive naturale sau artificiale în heleșteie, în lacurile destinate creșterii de păsări și animale, în canalele de irigații sau în apele de suprafață în zonele în care există captări pentru alimentarea centrală cu apă potabilă.

(2) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se referă la canalele mari de navigație, care se supun unor autorizări speciale.

CAP. 3 Controlul radioactivității apei potabile, a alimentelor și a altor bunuri de larg consum

Art. 11 (1) MS organizează, prin programele naționale de sănătate publică sau la solicitarea terților, rețeaua de supraveghere a contaminării cu materiale radioactive a apei potabile, a alimentelor și a altor bunuri destinate folosirii de către populație, prin laboratoarele de igiena radiațiilor din cadrul DSP județene și a municipiului București și din cadrul INSP.

(2) Prin laboratoarele prevăzute la alin. (1) se asigură verificarea gradului de contaminare radioactivă a apei potabile, a alimentelor și altor bunuri, fabricate în țară sau provenite din import, destinate utilizării pe teritoriul României.

Art. 12 (1) Monitorizarea parametrilor privind radioactivitatea apei potabile se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 301/2015 privind stabilirea cerințelor de protecție a sănătății populației în ceea ce privește substanțele radioactive din apa potabilă.

(2) LIR DSP județene și a municipiului București sau oricare alt laborator care dispune de un sistem de control analitic al calității și este înregistrat în acest scop la Ministerul Sănătății efectuează monitorizarea parametrilor de radioactivitate din probele de apă potabilă recoltate din zonele de aprovizionare cu apă (ZAP) aflate în evidența Compartimentului de evaluare a factorilor de risc din mediul de viață și muncă, participă la recoltarea de probe de apă, după caz și emit buletine de analize, în conformitate cu prevederile Legii nr. 301/2015.

(3) LIR DSP colaborează cu Compartimentul de evaluare a factorilor de risc din mediul de viață și muncă din cadrul INSP pentru respectarea reglementărilor legale în vigoare în domeniul apei potabile.

(4) Determinarea parametrilor de radioactivitate ai apei potabile se poate face doar în cadrul unui laborator care dispune de un sistem de control analitic al calității și este înregistrat în acest scop conform Ordinului ministrului sănătății nr. 764/2005 pentru aprobarea procedurii de înregistrare la Ministerul Sănătății a laboratoarelor care efectuează monitorizarea calității apei potabile, cu modificările și completările ulterioare

(5) Pentru apele potabile îmbuteliate, altele decât apele minerale naturale sau apele de izvor comercializate sub denumirea de apă de masă, condițiile generale de prelevare, conservare, păstrare, transport, identificare, tratare, etichetare și punere pe piață în vederea consumului sunt reglementate potrivit art. 12 și a Anexei 2 din Normele de supraveghere, monitorizare și inspecție sanitară a calității apei potabile aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 971/2023. Analiza

parametrilor privind radioactivitatea apei potabile se face conform capitolului IV din Normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 971/2023, cu respectarea criteriilor pentru interpretarea valorilor de radioactivitate prevăzute la tabelul 7 din Anexa 1 la același act normativ.

Art. 13 (1) Datele privind monitorizarea radioactivității apei potabile sunt centralizate la nivelul fiecărei direcții de sănătate publică județene și a municipiului București și sunt raportate la INSP/Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar, care întocmește și publică un raport anual pentru sănătate și mediu.

(2) LIR, din cadrul DSP, comunică Compartimentului de evaluare a factorilor de risc din mediul de viață și muncă și Serviciului de control în sănătate publică din cadrul fiecărei direcții de sănătate publică județene și a municipiului București măsurile legale ce se impun pentru probele neconforme, în urma activității desfășurată conform prevederilor art.12.

Art. 14 Controlul calității apei potabile, alimentelor, a materiilor prime și a altor bunuri de larg consum destinate folosirii de către populație privind conținutul radioactiv, precum și măsurările dozimetrice de arie pentru verificarea eficacității ecranelor de protecție radiologică se fac conform prevederilor legale în vigoare, de către LIR din cadrul INSP și a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București din rețeaua MS, desemnate de către CNCAN, conform Ordinului CNCAN nr. 237/2019 pentru aprobarea Normelor privind procedura de desemnare a laboratoarelor pentru domeniul nuclear.

CAP. 4 Supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuși la radiații ionizante

Art. 15 (1) Supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuși la radiații ionizante se realizează prin medicii specialiști de medicina muncii abilitați și serviciile de medicina muncii, conform reglementărilor din Ordinul ministrului sănătății nr. 1096/2021 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a lucrătorilor expuși profesional la radiații ionizante și a prevederilor art. 122-134 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018.

(2) Serviciile de medicina muncii și medicii specialiști sau primari de medicina muncii abilitați vor raporta anual către DSP județene și a municipiului București datele privind rezultatele supravegherii medicale a lucrătorilor expuși la radiații ionizante, conform art. 7 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1096/2021 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a lucrătorilor expuși profesional la radiații ionizante.

(3) DSP județene și a municipiului București raportează anual către INSP datele existente la nivelul serviciilor de medicina muncii și a medicilor de medicina muncii abilitați, constatate în supravegherea medicală a personalului expus, în relație cu expunerea la radiații ionizante.

(4) Întreprinderea transmite anual către LIR DSP evidența actualizată a lucrătorilor expuși la radiații ionizante, care este centralizată la nivel național de către Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar din cadrul INSP.

(5) LIR DSP verifică existența, valabilitatea și concluziile fișelor de aptitudine ale lucrătorilor expuși la radiații ionizante, emise de medicii de medicina muncii abilitați, atât cu ocazia procesului de autorizare sanitară, a vizării autorizației sanitare, după caz, cât și cu ocazia altor verificări stabilite de personalul cu competențe din cadrul LIR pentru obiectivele autorizate.

(6) Situațiile de supraexpunere a personalului se notifică de către întreprindere la LIR DSP și la serviciile de medicina muncii abilitate în vederea efectuării anchetei epidemiologice și supravegherii medicale specifice.

(7) LIR DSP analizează condițiile în care a avut loc supraexpunerea și dispune măsurile ce trebuie luate pentru ca astfel de situații să nu mai apară, iar serviciile de medicina muncii evaluează starea de sănătate a personalului expus, conform competențelor specifice; raportul anchetei se transmite la INSP.

(8) Incidentele și accidentele radiologice pentru care există suspiciunea unui posibil impact asupra sănătății lucrătorilor expuși la radiații ionizante se raportează conform prevederilor art. 27 alin. (3).

CAP. 5 Supravegherea stării de sănătate a populației cu risc crescut de expunere la radiații ionizante

Art. 16 (1) MS, prin Programele naționale de sănătate, supraveghează starea de sănătate a populației în relație cu expunerea la radiații ionizante, prin rețeaua laboratoarelor de igiena radiațiilor din cadrul DSP.

(2) Pe baza analizei indicatorilor de sănătate care pot fi influențați de expunerea la radiații ionizante și a datelor demografice, INSP monitorizează starea de sănătate a populației rezidente în zonele cu radioactivitate naturală modificată antropic.

(3) Colectarea, centralizarea și raportarea datelor de la alin. (2) este asigurată de DSP județene și a municipiului București.

(4) INSP întocmește anual un raport asupra stării de sănătate a populației rezidente din vecinătatea unor obiective nucleare în zonele cu radioactivitate naturală modificată antropic din România, pe care îl înaintează Ministerului Sănătății.

(5) MS analizează, anual și ori de câte ori este necesar, cele constatate în activitatea de supraveghere a stării de sănătate a populației rezidente în zonele cu radioactivitate naturală modificată antropic din România și ia măsurile ce se impun, după caz.

CAP. 6 Evaluarea și supravegherea expunerii medicale la radiații ionizante a pacienților

Art. 17 (1) Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională, medicină nucleară și radioterapie, din sistemul public și privat, indiferent de forma de organizare, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și INSP asigură evaluarea expunerii medicale la radiații ionizante prin monitorizarea protecției radiologice a pacientului în expunerea medicală și supravegherea nivelurilor de referință în diagnostic, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1255/2016 pentru aprobarea Normelor privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiații ionizante și ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1245/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru expunerile medicale la radiații ionizante.

(2) Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională, medicină nucleară și radioterapie din sistemul public și privat trebuie să facă dovada efectuării controlului calității și calibrării dispozitivelor pentru măsurile de doză.

(3) La nivelul furnizorilor de servicii medicale menționați la alin. (2) se aplică principiile justificării și optimizării procedurilor radiologice de diagnostic și tratament medical, conform prevederilor reglementărilor legale în vigoare și se ține o evidență a tuturor procedurilor radiologice efectuate.

Art. 18 (1) MS, prin INSP, stabilește și revizuieste periodic și ori de câte ori este cazul nivelurile de referință în diagnostic, pe baza datelor înregistrate și raportate anual de către furnizorii de

servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională, medicină nucleară și radioterapie.

(2) Sistemul de înregistrare, centralizare și raportare a datelor pentru stabilirea și revizuirea periodică a nivelurilor de referință în diagnostic, precum și pentru monitorizarea protecției radiologice a pacientului în expunerea medicală se realizează în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.255/2016.

(3) Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională, medicină nucleară și radioterapie din sistemul public și privat trebuie să efectueze anual o analiză a valorilor medii ale mărimilor de doză stabilite trimestrial pentru fiecare instalație radiologică și pentru fiecare tip de procedură efectuată, în comparație cu nivelurile de referință în diagnostic stabilite la nivel național pentru acele tipuri de proceduri imagistice.

Art. 19 (1) MS, prin INSP, stabilește și revizuieste constrângerile de doză pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale, precum și pentru voluntarii care participă la cercetarea medicală și biomedicală.

(2) Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic și medicină nucleară, din sistemul public și privat, cu excepția radiologiei dentare intraorale, trebuie să asigure măsurarea dozimetrică individuală în timp real și înregistrarea dozelor pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale, precum și pentru voluntarii care participă la cercetarea medicală și biomedicală și să le compare cu constrângerile de doză stabilite la nivel național.

(3) Înregistrarea datelor prevăzute la alin. (2) se face electronic și trebuie să cuprindă următoarele informații: numele și prenumele persoanei implicate în îngrijirea și susținerea pacienților sau a voluntarilor, CNP-ul acesteia, valoarea dozei primite și unitatea de măsură, denumirea unității medicale și a laboratorului, tipul și denumirea instalației radiologice, radionuclidul și radiofarmaceuticul utilizat (după caz), utilizarea sau nu a echipamentului individual de protecție radiologică (după caz).

(4) Furnizorii de servicii medicale menționați la alin.(2) transmit semestrial, prin poșta electronică, datele înregistrate potrivit alin. (3) către LIR DSP conform arondării teritoriale, care asigură colectarea la nivel județean a dozelor pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale, precum și pentru voluntarii care participă la cercetarea medicală și biomedicală.

(5) LIR DSP centralizează datele colectate și le transmite în termen de 30 de zile către INSP, care asigură colectarea și centralizarea la nivel național, într-un sistem informatic, a dozelor pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale, precum și pentru voluntarii care participă la cercetarea medicală și biomedicală.

Art. 20 (1) LIR DSP verifică la nivelul fiecărui furnizor de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională, medicină nucleară și radioterapie din sistemul public și privat, modul de implementare a prevederilor art. 17 alin.(1) privind sistemul de înregistrare, centralizare și raportare a datelor privind expunerea medicală la radiații ionizante, modul de implementare a prevederilor art. 18 alin. (3) și art. 19 alin. (2), (3) și (4), precum și dovada efectuării controlului calității și calibrării dispozitivelor pentru mărimile de doză.

(2) Verificările menționate la alin. (1) se realizează în baza raportărilor primite de la furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională, medicină nucleară și radioterapie și a verificărilor efectuate, atât cu ocazia vizării autorizațiilor sanitare de funcționare, cât și cu ocazia altor verificări stabilite de specialiștii LIR DSP pentru obiectivele medicale autorizate.

(3) Incidentele și accidentele radiologice în cazul expunerilor medicale în care sunt implicați pacienți expuși la radiații ionizante se raportează la INSP conform prevederilor art. 27 alin. (3).

CAP. 7 Avizarea, autorizarea și vizarea autorizației sanitare în activitățile din domeniul radiațiilor ionizante cu risc potențial pentru sănătatea personalului expus profesional, a pacienților și a populației, prin laboratoarele de igiena radiațiilor din DSP

Art. 21 (1) Avizele și autorizațiile sanitare pentru activitățile din domeniul radiațiilor ionizante cu risc potențial pentru sănătatea personalului expus profesional, a pacienților și a populației din Anexa nr. 3 la prezentele Norme se emit de către DSP, în baza art. 38 alin.(1) din Legea nr.111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare și a art. 2 alin.(2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1030/2009, cu modificările și completările ulterioare, cu respectarea procedurii prevăzute în Anexa nr. 4 la prezentele Norme.

(2) Scopul procedurilor de reglementare sanitară pentru activitățile din domeniul radiațiilor ionizante constă în prevenirea situațiilor care ar putea pune în pericol, sănătatea populației, a pacienților sau a personalului expus la radiații ionizante și care ar putea influența negativ mediul de viață și muncă.

(3) Documentația necesară pentru solicitarea avizului sanitar sau a autorizației sanitare trebuie să cuprindă:

- a. Cererea de eliberare a avizului / autorizației sanitare;
- b. Documentația tehnică;
- c. Copia dovezii de achitare a tarifului de avizare/autorizare sanitară.

(4) Autorizația sanitară se vizează de către DSP pentru activitățile cuprinse în Anexa 3 la prezentele Norme, cu periodicitatea prevăzută la Anexa 6 la prezentele Norme.

(5) LIR DSP efectuează activități de supraveghere, monitorizare și evaluare a impactului asupra sănătății a expunerii la radiații ionizante a populației, a personalului și a pacienților, ținând cont de normele igienico-sanitare, de medicina muncii, de circuitele funcționale prevăzute în Anexa nr. 5 la prezentele Norme și de cerințele specifice domeniului de activitate.

Art. 22 (1) În situația în care se lucrează cu surse radioactive deschise și închise în exteriorul incintei special amenajate, întreprinderea este obligată să notifice LIR DSP teritorial care răspunde de județul în care se vor desfășura aceste lucrări, cu indicarea locului unde se desfășoară această activitate, cu minim 72 de ore înaintea începerii lucrărilor.

(2) Cerințele din prezentele Norme se aplică și furnizorilor de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervențională și medicină nucleară, care sunt beneficiarii datelor medicale elaborate de către furnizorii de servicii de teleradiologie, conform prevederilor Cap. VI din Normele specifice de organizare și funcționare a teleradiologiei aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1584/2023 pentru aprobarea Normelor specifice de organizare și funcționare a teleradiologiei.

(3) Cabinetele stomatologice pot fi dotate cu instalații radiologice dentare, cu respectarea prevederilor art. 20 alin.(3) din Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 23 Avizele, autorizațiile sanitare și viza autorizațiilor sanitare se emit de către DSP care are în structura sa LIR potrivit arondării teritoriale reglementată de art.3 alin.(1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 431/2004, cu modificările și completările ulterioare, în baza evaluării riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante. LIR DSP întocmește referatele de evaluare a

riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerile la radiații ionizante pentru avizare, autorizare și vizare a autorizației sanitare.

Art. 24 Avizul sanitar, eliberat de DSP conform art. 21, 22 și 23 trebuie să fie prealabil obținerii autorizațiilor și certificatelor de înregistrare, eliberate de CNCAN, în baza prevederilor Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 25 (1) Pentru obținerea autorizației sanitare de funcționare pentru activitățile din domeniul radiațiilor ionizante, întreprinderea trebuie să dețină avizul sanitar de amplasare, de construcție și de reamenajare, după caz, conform tabelului prevăzut în Anexa nr. 3 la prezentele Norme.

(2) Activitățile care implică instalațiile radiologice medicale de radiodiagnostic, fixe și mobile, cu excepția instalațiilor de tomografie computerizată și angiografie, se autorizează în fază unică.

(3) Avizele și autorizațiile sanitare, prevăzute în Anexa nr. 3 la prezentele Norme, cu excepția celor de la pct. 4, sunt valabile pe durată nelimitată, dacă nu au intervenit modificări față de documentațiile pe baza cărora au fost emise, cu respectarea vizării periodice potrivit Anexei nr. 6 la prezentele Norme.

(4) Autorizația sanitară este eliberată după evaluarea la sediul obiectivului, a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante, a condițiilor igienico-sanitare de desfășurare a activităților pentru care se solicită evaluarea și întocmirea Notei de constatare conform modelului din Anexa nr. 7 la prezentele Norme, în prezența reprezentantului legal al întreprinderii, efectuarea măsurătorilor dozimetrice de arie pentru verificarea eficacității ecranelor de protecție radiologică și întocmirea Referatului de evaluare conform anexei nr. 4, litera E, la prezentele Norme.

(5) În cazul în care au fost efectuate modificări față de documentația pe baza căreia s-a emis autorizația sanitară, întreprinderea trebuie să solicite emiterea unei noi autorizații. În situația modificării structurii construcției laboratorului, se va solicita reavizarea amplasării-construcției și ulterior reautorizarea funcționării.

(6) Întreprinderea are obligația să solicite vizarea autorizației sanitare eliberată pentru activitățile menționate în Anexa nr. 3, cu periodicitatea prevăzută în Anexa nr. 6, cu minim 30 zile înainte de expirarea valabilității vizei anterioare.

(7) Neobținerea vizei atrage după sine pierderea valabilității autorizației sanitare.

(8) În cazul expirării autorizației sanitare, prin nevizare la termen, întreprinderea va solicita eliberarea unei noi autorizații sanitare, întocmind documentația menționată la litera D din Anexa nr. 4 la prezentele Norme.

(9) Autorizația sanitară se anulează în următoarele situații:

- a) funcționarea unităților dotate cu instalații radiologice și nucleare, surselor și materiale radioactive în alte condiții decât cele existente la data autorizării;
- b) neremedierea deficiențelor care pot aduce atingere sănătății publice, constatate în urma verificărilor efectuate de către LIR DSP;
- c) funcționarea unităților dotate cu instalații radiologice și nucleare, surselor și materiale radioactive cu încălcarea repetată a normelor legale de igienă, constatate în urma verificărilor efectuate de către LIR DSP;
- d) nevizare la termen.

Art. 26 Sunt exceptate de la autorizarea sanitară de către DSP:

- a) activitățile nucleare cuprinse la art. 2 lit. d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b) activitățile nucleare exceptate de la orice autorizare de către controlul reglementat al CNCAN, conform art. 37 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, aprobate prin

Ordinului comun al ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018.

c) activitățile cu risc radiologic nesemnificativ pentru care expunerea lucrătorilor expuși la radiații ionizante atât în condiții normale de lucru, cât și în caz de accident sau incident nu depășesc nivelul maxim de expunere admis pentru populație.

CAP. 8 Urgența radiologică și accidentul nuclear

Art.27 (1) În conformitate cu pct.10 subpunctul 10.2 lit.g) din Anexa 3 la Hotărârea de Guvern nr. 557/2016 privind managementul tipurilor de risc, cu modificările și completările ulterioare și cu prevederile Planului Național de Răspuns la Situații de Urgență Nucleară sau Radiologică, MS, prin LIR DSP, are atribuții specifice legate de supravegherea gradului de contaminare a populației, de radioactivitate a alimentelor și apei potabile, evaluarea efectelor asupra sănătății și monitorizarea stării de sănătate a populației și colaborează cu celelalte structuri participante.

(2) MS, prin INSP, desfășoară programe de supraveghere pe termen lung asupra stării de sănătate a populației și lucrătorilor în situații de urgență nucleară, prin studii specifice.

(3) INSP organizează și actualizează registrul evenimentelor (incidente, accidente) radiologice și nucleare pentru care există suspiciunea unui posibil impact asupra sănătății unor persoane/grupuri de persoane din populație, pacienților în expunerea medicală și/sau lucrătorii expuși la radiații ionizante.

CAP.9 Radon și radioactivitate naturală

Art.28 MS participă la implementarea și revizia Planului planului național de acțiune împotriva riscurilor prezentate de expunerile la radon, conform art.39¹ lit. g) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare și a anexei 1 din Hotărârea Guvernului nr. 526/2018 pentru aprobarea Planului național de acțiune la radon, cu modificările și completările ulterioare.

CAP. 10 Supravegherea, monitorizarea și evaluarea activităților cu posibil impact asupra stării de sănătate ca urmare a expunerii la radiații ionizante

Art. 29 În cadrul supravegherii, monitorizării și evaluării activităților și evenimentelor cu posibil impact asupra stării de sănătate ca urmare a expunerii la radiații ionizante, LIR DSP comunică Serviciului de control în sănătate publică neconformitățile constatate în vederea luării de măsuri conform competențelor.

CAP. 11 Dispoziții finale

Art.30 (1) Avizele eliberate de DSP anterior intrării în vigoare a prezentelor Norme rămân valabile până la expirarea valabilității acestora.

(2) Autorizațiile sanitare eliberate de DSP anterior intrării în vigoare a prezentelor Norme, rămân valabile până la expirarea valabilității vizei.

Art. 31 Anexele nr. 1- 7 fac parte integrantă din prezentele Norme.

ANEXA nr. 1
la norme

Conținutul dosarului tehnic pentru autorizarea activităților care implică produse de larg consum sau materiale de construcții cu conținut radioactiv

- A. Conținutul dosarului tehnic pentru autorizarea activităților care implică produse de larg consum sau materiale de construcții cu conținut radioactiv;
 - a. Denumirea, adresa și numărul de înregistrare în Registrul Comerțului a producătorului, precum și a importatorului sau furnizorului care solicită introducerea pe piață a produselor (după caz);
 - b. Țara de origine a produsului;
 - c. Denumirea comercială a produsului;
 - d. Categoria de produs;
 - e. Domeniul de utilizare/aplicabilitate. Justificarea utilizării materialelor radioactive în componența produsului;
 - f. Caracteristicile tehnice ale produsului și detaliile fizico-chimice privind conținutul radioactiv al produsului, inclusiv îndeplinirea cerințelor prevăzute în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobate prin ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) art. 42 alin. (1), art. 74 lit. a) și art. 75 alin. (1) (după caz);
 - g. Buletinul de analiză calitativă și cantitativă privind conținutul radioactiv al produsului, emis de o unitate autorizată în acest scop;
 - h. Modalitatea de control a produsului final și certificarea conformității privind conținutul radioactiv;
 - i. Modul de etichetare și marcare a produsului. Descrierea procesului de marcare și împachetare; instrucțiuni de protecție pentru transport;
 - j. Declarația de conformitate prin care producătorul își asumă responsabilitatea conformității produsului cu prevederile legale în domeniu;
 - k. Informații documentate privind securitatea transportului, colectării și reciclării produsului;
 - l. Alte documente conform prevederilor legale, după caz.

**ANEXA Nr. 2
la norme**

Model aviz sanitar pentru autorizarea introducerii în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcții cu conținut radioactiv

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ**

Str. Dr. A. Leonte Nr. 1 - 3, cod 050463, București, ROMÂNIA

Tel: (+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

e-mail: directie.generala@insp.gov.ro

Comisia pentru autorizarea introducerii în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcții cu conținut radioactiv,

în urma analizei *dosarului tehnic* depus de către solicitant,

în baza *Referatului tehnic de evaluare nr.*

în temeiul *Ordinului comun al ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică și a Ordinului al ministrului sănătății nr. pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante* autorizează introducerea în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a următorului produs care conține materiale radioactive, acesta îndeplinind cerințele prevăzute în *Ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică.*
prin emiterea următorului:

AVIZ SANITAR

Nr. /

Solicitant(producător / importator): cu sediul în, înregistrat la
Oficiul Registrului Comerțului cu numărul

Produsul:

1.1. denumirea comercială a produsului:

1.2. categoria de produs :

1.3. domeniul de utilizare:.....

1.3. instrucțiunile/condițiile de utilizare:

Producătorul:

2.1. Adresa:

2.2. Țara de origine:

DIRECTOR GENERAL AL INSP

L.S

PREȘEDINTE COMISIE,

L.S

ORICE MODIFICARE FAȚĂ DE DOCUMENTAȚIA PE BAZĂ CĂREIA S-A EMIS AVIZUL, DACĂ NU A FOST ANUNȚATĂ ȘI APROBATĂ, ATRAGE DUPĂ SINE ANULAREA AVIZULUI

Model adresa de răspuns prin care se argumentează refuzul emiterii avizului sanitar pentru autorizarea introducerii în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcții cu conținut radioactiv

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Str. Dr. A. Leonte Nr. 1 - 3, cod 050463, București, ROMÂNIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

e-mail: directie.generala@insp.gov.ro

Comisia pentru autorizarea introducerii în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcții cu conținut radioactiv,

Către :

Solicitant (producător / importator): cu sediul în,
înregistrat la Oficiul Registrului Comerțului cu numărul,

în urma analizei dosarului tehnic depus de către dumneavoastra pentru :

Produsul:

1.1.Denumirea comercială a produsului:

1.2. Categoria de produs :

Producătorul:

2.1. Adresa:

2.2. Țara de origine:

în baza Referatului tehnic de evaluare nr.

și în temeiul *Ordinului comun al ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică și a Ordinului al ministrului sănătății nr.pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante* vă comunicăm că

Nu se autorizează introducerea în circuitul economic și social, în vederea utilizării sau consumului de către populație, a produsului cu conținut radioactiv, deoarece acesta nu îndeplinește cerințele prevăzute în *Ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică.*

DIRECTOR GENERAL AL INSP

PREȘEDINTE COMISIE,

L.S

L.S

ANEXA Nr. 3
la norme

Activitățile supuse avizării/autorizării sanitare și autoritatea sanitară competentă

Nr. Crt.	Activități	Procedura de reglementare sanitară	Autoritatea sanitară competentă
1	Amplasarea, construcția, amplasarea-construcția, reamenajare spațiilor aferente instalațiilor radiologice și nucleare, surselor și materiale radioactive ce prezintă risc radiologic potențial pentru sănătate, ce vor necesita ulterior autorizare sanitară de funcționare*)	Avizare sanitară**	DSP care are în structura sa LIR
2	Amplasarea-construcția spațiilor și funcționarea obiectivelor cu instalații radiologice medicale care se autorizează în fază unică, cu excepția instalațiilor radiologice de tomografie computerizată și angiografie	Avizare sanitară concomitent cu autorizare sanitară Autorizația sanitară se va viza cu o periodicitate conform Anexei nr. 6 la Norme	DSP care are în structura sa LIR
3	Funcționarea obiectivelor cu surse de radiații (instalații nucleare, instalații radiologice medicale de tomografie computerizată și angiografie, generatori RX, surse radioactive) și materialelor radioactive ce prezintă risc radiologic potențial pentru sănătate *)	Autorizare sanitară - cu viză periodică conform Anexei nr. 6 la Norme	DSP care are în structura sa LIR
4	Conservarea și dezafectarea laboratoarelor dotate cu	Autorizare sanitară	

	instalații radiologice și nucleare, cu surse și materiale radioactive ce prezintă risc radiologic potențial pentru sănătate*, cu excepția generatorilor RX*)	- valabilitate 5 ani – pentru conservare - valabilitate 2 ani – pentru dezafectare	
5	Asistență de specialitate pentru obiectivele în care se vor desfășura practici și activități radiologice și nucleare, ce vor necesita ulterior aviz și autorizația sanitară	Notificare de asistență de specialitate de sănătate publică	DSP care are în structura sa LIR

* - „risc radiologic potențial pentru sănătate **” – toate situațiile care nu sunt cuprinse în art. 26 din Norme.

** - avizul sanitar de amplasare-construcție se solicită în faza de proiect atât pentru practicile care se autorizează în mai multe faze cât și în fază unică, în cazul unui obiectiv nou construit sau în cazul schimbării destinației spațiului.

**ANEXA Nr. 4
la norme****Procedura de avizare/autorizare/vizare sanitară de către DSP conform art. 21 din Norme****A. DOCUMENTAȚIA NECESARĂ PENTRU SOLICITAREA AVIZULUI SANITAR**

Documentația pentru solicitarea avizului sanitar de amplasare, construcție, reamenajare cuprinde:

1. Cerere în care se menționează :

- a) datele necesare identificării întreprinderii (denumirea și adresa instituției), actul normativ de constituire legală, datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicită avizul, reprezentantul legal al întreprinderii, număr de telefon;
- b) tipul de instalații radiologice și practicile medicale pentru care se solicită avizarea;
- c) alte informații necesare, în funcție de caz;
- d) tip aviz sanitar solicitat: amplasare/construcție/reamenajare

2. Documentație tehnică care cuprinde:

2.1. Dosar tehnic de avizare pentru amplasare, construcție, reamenajare

a) Documente care atestă forma juridică a întreprinderii (certificat de înregistrare la Registrul Comerțului, actul constitutiv al societății, certificat costatator și de mențiuni, certificat înregistrare cabinet medical, etc.)

b) Actul prin care se dovedește dreptul de utilizarea a spațiului.

c) Documentul în formă autentică prin care vecinii își dau acordul cu privire la desfășurarea activităților și permiterea accesului personalului LIR DSP de a efectua măsurători dozimetrice de arie pentru verificarea eficacității ecranelor de protecție radiologică, pentru spațiile adiacente, subiacente sau supraiacente obiectivelor amplasate în clădiri de locuit (blocuri de locuințe), inclusiv în cazul obiectivelor amplasate în clădiri separate de clădirile de locuit, cu respectarea normelor igienico-sanitare specifice obiectivului respectiv. Se aplică pentru obiectivele nou înființate, după intrarea în vigoare a prezentului ordin.

d) Planul general de amplasare a obiectivului, prezentat la o scara din care să se înțeleagă clar încadrarea în zona (cartier, localitate, întreprindere), și planul de detaliu cu figurarea vecinătăților imediate și precizarea distanțelor față de acestea.

e) Planul de detaliu pentru obiectiv, inclusiv pentru nivelele supra și subiacente (când există), care va reda amenajarea interioară din care să reiasă circuitele generale funcționale, destinația spațiilor, suprafețele acestora și rețelele de utilități.

2.2 Memoriul tehnic care va cuprinde descrierea modului de asigurare a condițiilor igienico-sanitare, a circuitelor funcționale și a cerințelor specifice domeniului radiațiilor ionizante, cu respectarea legislației din domeniu, aflată în vigoare :

- a) descrierea practicilor și activităților pentru care se solicită avizarea sanitară;
- b) descrierea instalațiilor radiologice care vor funcționa în obiectiv (generatori de radiații, materiale radioactive, surse radioactive închise și deschise, obiective nucleare, alte dispozitive care produc radiații ionizante).
- c) în cazul instalațiilor radiologice destinate utilizării în domeniul medical, se vor da informații privind justificarea introducerii practicilor noi și se va anexa avizul MS pentru dispozitivul medical;
- d) descrierea detaliată a vecinătăților obiectivului, a spațiilor și circuitelor funcționale pentru personalul expus profesional și pentru pacienți, în cazul unităților medicale, ținând cont de normele

igienico-sanitare, de cerințele specifice domeniului radiațiilor ionizante (a se vedea exemplele de circuite funcționale din Anexa 5);

e) descrierea locurilor de muncă în cadrul circuitelor tehnologice pentru materialele radioactive, inclusiv pentru depozitarea surselor și instalațiilor radiologice; descrierea spațiilor de depozitare a deșeurilor și modul de gestionare a acestora;

f) descrierea modului de:

- asigurare a aprovizionării cu apă potabilă (sursă proprie sau rețea localitate),
- asigurare a condițiilor de habitat (iluminat, ventilație, încălzire, etc.),
- asigurare a evacuării apelor uzate menajere și tehnologice altele decât cele radioactive,
- organizare a evacuării deșeurilor solide, a colectării, depozitării temporare și evacuării deșeurilor periculoase/ infecțioase rezultate din activități care urmează să se desfășoare în obiectivul pentru care se solicită avizarea, altele decât cele radioactive;
- asigurare cu energie electrică.

g) descrierea spațiilor și condițiilor pentru depozitare produse, ustensile, instrumentar, echipament de protecție, materiale sanitare, medicamente (unități medicale), precum și a spațiilor de depozitare a materialelor, ustensilelor și produselor de curățenie și dezinfecție;

h) la documentele necesare pentru obținerea avizului sanitar se va solicita, dacă este cazul, studiul de impact asupra stării de sănătate a populației din zonă elaborat conform prevederilor Ordinului MS nr 1524/2019 pentru aprobarea Metodologiei de organizare a studiilor de evaluare a impactului anumitor proiecte publice și private asupra sănătății populației

i) descrierea condițiilor igienico-sanitare pentru personal și pacienți (unități medicale), inclusiv dotarea cu obiectele sanitare, cu respectarea normelor igienico-sanitare specifice obiectivului respectiv.

NOTA:

- Planurile de situație și de detaliu vor fi întocmite pe format A3 sau A4 după caz, folosind un program de proiectare adecvat, precizând scara folosită.
- Planurile și memoriul tehnic trebuie semnate și ștampilate de reprezentantul legal al întreprinderii
- Extras de carte funciară sau autorizație de construcție, unde este cazul.
- Toate obiectivele avizate vor respecta prevederile legale privind condițiile igienico-sanitare din ordinele MS în vigoare.

2.3. În cazul particular al echipamentelor radiologice dentare intraorale care sunt amplasate în cabinete în care se desfășoară activitatea medicală de către medicul stomatolog, se vor transmite următoarele:

a) documentele care atestă forma juridică a întreprinderii: certificat de înregistrare la Registrul Comerțului, actul constitutiv al societății, certificat costatator și de mențiuni, certificat înregistrare cabinet medical, etc.

b) Notificarea de asistență de specialitate de sănătate publică a conformității emis de către Compartimentul avize autorizări din cadrul DSP județene și a Municipiului București, în baza Referatului de evaluare efectuat de către Compartimentul de supraveghere epidemiologică și control boli transmisibile conform art. 1 lit. h), i) , art. 2 lit. d), art. 3 alin. 4 și art 18. din Ordinului ministrului sănătății nr. 1030/2009 privind aprobarea procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, amenajare, construire și pentru funcționarea obiectivelor ce desfășoară activități cu risc pentru starea de sănătate a populației, cu modificările și completările ulterioare.

c) planul de detaliu pentru obiectiv, cu punctele de măsură pentru verificarea ulterioară a eficacității ecranelor de protecție la radiații ionizante prin măsurători dozimetrice de arie.

3. Dovada de achitare a tarifului de avizare sanitară, conform Listei aprobate prin ordin al ministrului sănătății a tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice efectuate la nivelul DSP județene și a municipiului București și de către INSP.

B. CONȚINUTUL REFERATULUI DE EVALUARE A RISCURILOR PENTRU SĂNĂTATE ÎN RELAȚIE CU EXPUNEREA LA RADIAȚII IONIZANTE PENTRU AVIZAREA SANITARĂ

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
LABORATORUL IGIENA RADIAȚIILOR

REFERAT DE EVALUARE A RISCURILOR PENTRU SĂNĂTATE ÎN RELAȚIE CU
EXPUNEREA LA RADIAȚII IONIZANTE PENTRU AVIZAREA SANITARĂ

Nr. /

Subsemnatul(a) în calitate de din cadrul Direcției de Sănătate Publică - Laboratorul "Igiena Radiațiilor ", am efectuat evaluarea documentației de avizare înregistrată la Direcția de Sănătate Publică cu nr. /, la solicitarea (Întreprinderea)....., cu sediul în (adresa)....., obiectivul (Laboratorul)..... cu sediul în (adresa)....., pentru desfășurarea activității de (amplasare, construcție, reamenajare) implicând următoarele instalații radiologice / nucleare / surse radioactive sau material radioactiv:.....

S-au evaluat:

1. Condițiile de amplasare în zonă ale obiectivului
corespund DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

2. Condițiile de construcție ale obiectivului: autorizație de construcție, extras de carte funciară, (unde este cazul)

corespund DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

3. Structura unități în care se desfășoară activități din domeniul radiațiilor ionizante
corespund DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

4. Datele igienico-sanitare generale și condițiile de muncă ale obiectivului:

a) se asigură iluminatul în fiecare încăpere, conform destinației acesteia este:

☐ natural

☐ artificial

corespund DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

b) se asigură ventilația în fiecare încăpere, conform destinației acesteia
tip:

☐ naturala

☐ artificiala (mecanica)

corespund DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

c) se asigură încălzirea în fiecare încăpere, conform destinației acesteia
corespund DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

d) se asigură aprovizionarea cu apa potabilă rece și caldă la grupuri sanitare, vestiar, loc de muncă,
etc.

proveniență : ☐ rețea localitate ,

☐ sursă proprie.....

corespunde DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

e) se asigură chiuvete racordate la apă și canalizare în toate spațiile în care se desfășoară activitatea
corespunde DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

f) se asigură evacuarea apelor uzate menajere (neradioactive)

corespunde DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

g) se asigură spațiile de colectare și evacuare a deșeurilor solide-menajere (neradioactive)

corespunde DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

h) se asigura evacuarea deșeurilor periculoase/infecțioase, altele decât cele radioactive corespunde
DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

i) se asigură cu energie electrică adecvată instalațiilor radiologice
corespunde: DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

5. Analiza îndeplinirii condițiilor specifice desfășurării legale ale activităților din domeniul
radiațiilor ionizante:

a) încăperile și spațiile prevăzute în legislație, există DA/NU/PARȚIAL.....
corespund: DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

b) condițiile igienico-sanitare și condițiile de muncă specifice din domeniul radiațiilor ionizante,
corespund: DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

c) circuitul surselor radioactive închise/deschise corespunde din punct de vedere igienico-sanitar,
al condițiilor de muncă și protecție:
corespunde: DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

d) circuitul persoanelor expuse profesional
corespunde: DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

e) circuitul pacienților (în unitățile medicale)
corespunde: DA/NU/PARȚIAL

.....
.....
.....

f) se asigură spațiile de colectare și evacuare a deșeurilor
corespunde: DA/NU/PARȚIAL

.....
.....

.....

NOTA

- Suprafețele spațiilor destinate activităților medicale trebuie să fie în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 914/2006 pentru aprobarea Normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările și completările ulterioare.

Concluzii:

A. Sunt îndeplinite integral condițiile pentru eliberarea avizului sanitar de amplasare/construcție/amplasare-construcție/reamenajare pentru obiectivul evaluat
.....[DA]/ [NU]

B. Sunt îndeplinite numai parțial condițiile pentru eliberarea avizului sanitar, deoarece s-au constatat unele deficiențe, semnalate mai sus, precum și următoarele neconformități suplimentare:

.....
.....
.....

Se poate acorda avizul sanitar, cu următoarele condiții:

.....
.....
.....

C. Nu se poate elibera avizul sanitar, deoarece nu sunt îndeplinite condițiile igienico –sanitare și cerințele specifice din domeniul radiațiilor ionizante:

.....
.....
.....

(Acest lucru va fi comunicat în scris întreprinderii)

Ca urmare, se eliberează notificarea de respingere, întreprinderea având obligația de a reface documentația și de a relua procesul de avizare sanitară.

Certificat conformitate,

Efectuat evaluarea :

Coordonator

Medic LIR

Laborator Igiena Radiațiilor

(nume, prenume, funcție, semnătura)

.....

.....

NOTA:

-daca situația o impune, se pot detalia pe pagini anexate, motivele respingerii cu indicarea punctelor din documentație la care sunt necesare mențiuni suplimentare.

-pentru avizarea și autorizarea în fază unică, acest referat se completează concomitent cu referatul de evaluare pentru autorizarea sanitară conform punctului E.

C. CONȚINUTUL AVIZULUI SANITAR PENTRU AMPLASARE, CONSTRUCȚIE, REAMENAJARE:

Avizul sanitar pentru unitățile în care urmează să se desfășoare activități din domeniul radiațiilor ionizante este constituit din avizul propriu-zis și o anexă.

Avizul sanitar propriu-zis va conține următoarele date și rubrici:

1. Antetul Direcției de Sănătate Publică teritorială, care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor.
2. Data și numărul de ieșire al avizului Direcției de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiațiilor.
3. Denumirea și coordonate (adresa, nr. de telefon, nr. de fax, adresa de e-mail) ale Laboratorului Igiena Radiațiilor, care a întocmit referatul de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante și a redactat avizul.
4. Legislația pe baza căreia se eliberează avizul.
5. Data și numărul de înregistrare ale solicitării de aviz din Direcția de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor.
6. Data și numărul de înregistrare a referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante, eliberat de Laboratorul de Igiena Radiațiilor și numele specialistului care l-a întocmit.
7. Denumirea și datele de identificare ale întreprinderii.
8. Datele de identificare ale obiectivului avizat.
9. PRECIZAREA: "Prezentul aviz intra în vigoare la data de
10. Numele în clar, semnăturile și ștampilele:
 - director Direcție de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor;
 - coordonator Laborator Igiena Radiatiilor.
11. Următoarele menționări:
 - 11.1. Avizul sanitar este emis în baza documentației prezentată și înregistrată la Direcția de Sănătate Publică Spațiile din structura funcțională, circuitele funcționale și condițiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare.
 - 11.2. Modificarea condițiilor existente la data emiterii avizului sanitar, constatate de către emitentul autorizației prin intermediul Laboratorului Igiena Radiațiilor, atrage după sine anularea avizului.
 - 11.3. Anexa face parte integrantă din prezentul aviz.

Anexa la aviz se va redacta pe verso și va conține:

- instalațiile, sursele și materialele radioactive;
- clauza de îndeplinit pe parcursul derulării lucrărilor de construcție și a căror neîndeplinire conduce la respingerea cererii ulterioare pentru autorizare sanitară (după caz);
- condițiile tehnice sau administrative speciale care se consideră că trebuie comunicate explicit conducerii întreprinderii (după caz);
- numele în clar, semnăturile și ștampilele directorului Direcției de Sănătate Publică teritorială care are în structura Laboratorul Igiena Radiațiilor și a coordonatorului Laboratorului Igiena Radiațiilor.

NOTA:

Avizul sanitar ORIGINAL se redactează pe format A4 – coală de carton de culoare bleu/verde deschis și va fi înmănat reprezentantului legal al întreprinderii, iar COPIA se redactează pe coală albă, format A4 și va rămâne la dosarul de obiectiv.

MODEL AVIZ SANITAR AMPLASARE-CONSTRUCȚIEPAGINA 1:

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUD.
(localitate).....,str.....,nr.....,jud.
cod (poștal).....,tel./fax

LABORATORUL DE IGIENA
.....RADIOIȘIILOR
(localitate).....,str.....,nr.....,jud.
cod (poștal).....,tel./fax, email....

**AVIZ SANITAR PENTRU AMPLASARE / CONSTRUCȚIE / REAMENAJARE
A OBIECTIVELOR ÎN CARE SE DESFĂȘOARĂ ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL
RADIOIȘIILOR IONIZANTE**

Nr. / Data :

În baza prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante și a Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de igiena radiațiilor ionizante aflate în rețeaua Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare, în urma analizării documentației de solicitare a avizului sanitar, înregistrată la Direcția de Sănătate Publică cu nr. din, constatând că sunt îndeplinite prevederile legale, conform referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante nr. din....., întocmit de, se eliberează prezentul aviz sanitar.

1. ÎNTREPRINDEREA:

Adresa sediul social: localitate....., str., nr., jud., tel.

2.OBIECTIVUL AVIZAT: LABORATOR..... —
COMPARTIMENT/DEPARTAMENT/SECȚIE

(exemplu - MEDICAL: RADIOIȘIAGNOSTIC, RADIOITERAPIE, MEDICINĂ NUCLEARĂ, ETC.

- INDUSTRIAL: CONTROL NEDISTRUCTIV, CAROTAJ RADIOACTIV, ETC)

Adresa punct de lucru: localitate....., str., nr., jud., tel.

3. Mențiuni :

3.1 Avizul sanitar este emis în baza documentației prezentată și înregistrată la Direcția de Sănătate Publică..... Spațiile din structura funcțională, circuitele funcționale și condițiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare

3.2 Modificarea condițiilor existente la data emiterii avizului sanitar, constatate de către emitentul autorizației prin intermediul Laboratorului de Igiena a Radiațiilor, atrage după sine anularea avizului.

3.3 Anexa face parte integrantă din prezentul aviz.

PREZENTUL AVIZ INTRĂ ÎN VIGOARE LA DATA DE

Director Executiv,
(DSP care are în structura LIR)

.....

Coordonator
Laborator Igiena Radiațiilor,

.....

PAGINA 2:

ANEXA AVIZ SANITAR

1. INSTALAȚII /SURSE ȘI MATERIALE RADIOACTIVE:

1.1. Tip.....model....., producător.....

1.2. Tip.....model....., producător.....

2. CLAUZE DE ÎNDEPLINIT/ CONDIȚII TEHNICE SAU ADMINISTRATIVE SPECIALE

2.1

2.2

Director executiv,
(DSP ce are în structura LIR)

.....

Coordonator
Laborator Igiena Radiațiilor,

.....

D. DOCUMENTAȚIA NECESARĂ PENTRU SOLICITAREA AUTORIZAȚIEI SANITARE

Documentația necesară pentru solicitarea autorizării sanitare cuprinde:

1. Cerere

a) datele necesare identificării întreprinderii (denumire și adresa instituției), actul normativ legal de constituire, certificatul constatator / de mențiuni de la Registrul Comerțului (unde este cazul), datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicita autorizația, datele privind reprezentantul legal al întreprinderii, persoanele cu responsabilități în domeniul radiațiilor ionizante, date de contact;

b) tipul de instalații nucleare și radiologice;

c) alte informații necesare, în funcție de caz;

d) activitățile pentru care se solicită autorizarea: funcționare, inclusiv lucru cu surse închise în exteriorul unității de bază, conservare, dezafectare;

2. Dosar tehnic de autorizare sanitară**2.1. Autorizare sanitară pentru funcționare:**

I. Memoriu tehnic semnat de întocmitor și de către reprezentantul legal al întreprinderii :

a) demonstrarea îndeplinirii condițiilor din avizul sanitar emis anterior și a cerințelor din Memoriul tehnic depus la documentația de obținere a acestuia;

b) precizări privind modificările intervenite pe parcursul construcției sau funcționării anterioare și justificarea efectuării acestora;

c) precizări privind asigurarea utilităților și condițiilor igienico-sanitare cu respectarea legislației în vigoare din domeniul de activitate: apă potabilă, deșeuri lichide menajere, deșeuri solide menajere) sau buletine de verificare a calității apei potabile emise de laborator notificat la MS pentru monitorizarea calității apei potabile (sursă proprie de apă), evacuare a deșeurilor periculoase, evacuare deșeuri medicale infecțioase (pentru unitățile medicale, unde este cazul);

d) tabel cu instalațiile radiologice care se utilizează în activitățile pentru care se solicită autorizarea (instalații nucleare și radiologice, surse și materiale radioactive);

e) proceduri de lucru privind respectarea condițiilor igienico-sanitare și a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante a lucrătorilor expuși ;

f) planul de intervenție în caz de urgență, inclusiv evaluarea riscurilor potențiale de incidente, accidente și supraexpuneri și modul de gestionare a unor astfel de situații.

II. Date referitoare la lucrătorii expuși la radiații ionizante:

- numărul de personal cu calificarea necesară, în funcție de specificul activității desfășurate; competențele și calificările membrilor personalului;
- tabel cu lucrătorii expuși la radiații ionizante: nr.crt, nume și prenume, Cod Numeric Personal (CNP), data intrării/reintrării în mediul de radiații, profesia, locul specific de muncă, pregătire profesională de specialitate, semnat și ștampilat de reprezentantul legal al întreprinderii și responsabilul cu protecția radiologică;
- fișa de aptitudine a fiecărui angajat semnată și parafată de medicului specialist sau primar de medicina muncii abilitat pe radiații ionizante, în termen de valabilitate;
- copii ale certificatelor de membri ai Colegiului Medicilor/ OAMMR/etc vizate anual (pentru unitățile medicale);
- dovada monitorizării dozimetrice individuale a lucrătorilor expuși la radiații ionizante prin completarea Tabelului nr.1 ;

Tabel nr 1:Lucrători expuși la radiații ionizante în

Nr.crt	Nume și prenume	Data și concluziile controlului medical	Nume și prenume medic de medicina muncii abilitat	Tip de supraveghere Dozimetrică (inter/extern/mixt)	Doza încasată în anul calendaristic precedent	Dacă au fost depășiri de doze, sau doze care necesită investigație (se atașează separat măsurile luate)	Observații

III. Dovada efectuării controlului calității și calibrării dispozitivelor pentru măsurile de doză.

IV. Pentru unitățile medicale, implicând expunerea medicală și a populației, se vor analiza suplimentar cel puțin următoarele aspecte:

- tabel cu procedurile de diagnostic și/sau tratament, incidente-accidente, protocoale medicale specifice, proceduri privind curățenia și dezinfectia spațiilor și a suprafețelor de lucru, proceduri privind colectarea, depozitarea și evacuarea deșeurilor, alte proceduri după caz;
- descrierea criteriilor ce vor fi aplicate pentru selectarea pacienților, conform principiilor justificării recomandării și ale reglementărilor MS privind ghidurile de practică medicală și de utilizare a investigațiilor de radiologie și imagistică medicală;
- modul de evidență și înregistrare a pacienților și a examinărilor efectuate, pentru evidența expunerilor femeilor însărcinate, consimțământul pacienților, evidența expunerilor pentru susținătorii pacienților, etc;
- modul de stabilire a dozelor tipice primite de pacienți pe tip de examinare (în radiologie și medicină nucleară de diagnostic) și compararea cu nivelurile de referință în diagnostic;
- criterii și instrucțiuni specifice la externarea pacienților tratați cu surse radioactive (de exemplu implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);
- managementul pacienților decedați cu surse (implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);
- modul de rezolvare a cerințelor pentru investigațiile medico-legale;
- echipamente de protecție radiologică pentru expuși profesional, pacienți și pentru susținători: tabel cu echipamentul, dovada verificării integrității acestuia; Aceste echipamente de protecție

trebuie să fie în număr suficient în funcție de practica radiologică ; În cazul instalațiilor radiologice mobile se va asigura un număr suficient de echipamente și ecrane de protecție, precum și sisteme de contenție, în funcție de secțiile în care sunt utilizate;

i) echipamente de poziționare, fixare și contenție a pacientului (după caz)

j) avizul de punere în funcțiune emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM) pentru sursele radioactive utilizate în practicile de medicină nucleară;

În desfășurarea activității se va face dovada respectării următoarelor acte legislative în vigoare din domeniul sanitar specific domeniului de activitate, dar fără a se limita la acestea:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 119/2014 privind aprobarea Normelor de igiena și sănătate publică privind mediul de viață al populației, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 914/2006 pentru aprobarea Normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
- Ordinul ministrului sănătății nr. 606/2018 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1539/2006 privind aprobarea Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală a persoanelor la radiații ionizante în cazul expertizelor medico-legale ;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1334/2004 cu privire la acțiunile specifice privind protecția sănătății persoanelor fizice împotriva radiațiilor ionizante în cazul expunerii medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1540/2006 privind aprobarea Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală în radiologia pediatrică;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1541/2006 privind aprobarea Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante a gravidelor;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1761 /2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1245/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru expunerile medicale la radiații ionizante;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 1255/2016 pentru aprobarea Normelor privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiațiile ionizante
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal, cu modificările și completările ulterioare ;
- Ordinul ministrului sănătății nr 1584/2023 pentru aprobarea Normelor specifice de organizare și funcționare a teleradiologiei ;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind constrângerile de doză și recomandările pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale la radiații ionizante ;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1.096/2021 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a lucrătorilor expuși profesional la radiații ionizante;
- Ordinul comun al ministrului sănătății, ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 2.195/5.622/200/2021 pentru aprobarea reglementărilor specifice privind cerințele de școlarizare și pregătire în protecție radiologică;
- Ordinul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 180/2020 pentru aprobarea Normelor de dozimetrie individuală și radon;
- Ordinul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 186/2022 pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională;
- Ordinul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 94/2004 privind aprobarea Normelor de securitate radiologică în practica de radioterapie;
- Ordinul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 358/2004 privind aprobarea Normelor de securitate radiologică în practica de medicină nucleară

2.2. Autorizare sanitară pentru conservare și dezafectare

În funcție de complexitatea obiectivului, dosarul tehnic va respecta cerințele specifice prevăzute de legislația Ministerului Sănătății în vigoare și va conține memoriul tehnic semnat de întocmitor și de către reprezentantul legal al întreprinderii, cu următoarele

- a) precizari privind asigurarea condițiilor igienico-sanitare cu respectarea legislației în vigoare din domeniul de activitate: apă potabilă, deșeuri, evacuare a deșeurilor periculoase;
- b) tabel cu instalațiile nucleare/sursele și materialele radioactive;
- c) proceduri de lucru privind respectarea condițiilor igienico-sanitare și a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante a lucrătorilor expuși în activitatea de conservare sau dezafectare;
- d) planul de intervenție în caz de urgență, inclusiv evaluarea riscurilor potențiale de incidente, accidente și supraexpuneri și modul de gestionare a unor astfel de situații.

3. Dovada de achitare a tarifului de autorizare sanitară conform Listei aprobate prin Ordin MS a tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice efectuate la nivelul DSP județene și a municipiului București și de către INSP.

E. CONȚINUTUL REFERATULUI DE EVALUARE A RISCURILOR PENTRU SĂNĂTATE ÎN RELAȚIE CU EXPUNEREA LA RADIAȚII IONIZANTE PENTRU AUTORIZAREA SANITARĂ / VIZAREA AUTORIZAȚIEI SANITARE

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
LABORATORUL IGIENA RADIAȚIILOR

REFERAT DE EVALUARE A RISCURILOR PENTRU SĂNĂTATE ÎN RELAȚIE CU
EXPUNEREA LA RADIAȚII IONIZANTE PENTRU AUTORIZAREA SANITARĂ /
VIZAREA AUTORIZAȚIEI SANITARE PENTRU FUNCȚIONARE / CONSERVARE /
DEZAFECTARE

Nr. /

Subsemnatul(a) în calitate de din cadrul Direcției de Sănătate Publică - Laboratorul Igiena Radiațiilor, am efectuat evaluarea documentației de autorizare înregistrată la Direcția de Sănătate Publică cu nr. /, la solicitarea cu adresa pentru autorizarea obiectivului cu sediul în pentru desfășurarea activităților din domeniul radiațiilor ionizante implicând următoarele instalații radiologice / surse radioactive:

Procesul și redactarea referatului de evaluarea riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante au inclus următoarele etape:

- studiul documentației pentru autorizare;
- evaluarea, la sediul obiectivului, a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante, a condițiilor igienico-sanitare de desfășurare a activităților pentru care se solicită evaluarea, conform Notei de constatare din Anexa nr. 7, întocmită în prezența reprezentantului legal al întreprinderii;
- efectuarea măsurătorilor dozimetrice de arie pentru verificarea eficacității ecranelor de protecție radiologică necesare procesului de autorizare, în funcție de tipul instalațiilor radiologice și activitățile pentru care se solicită autorizarea;
- verificarea conformității situației existente la sediul obiectivului cu documentația pentru autorizare și cu cerințele din legislația specifică;

Evaluarea obiectivului a fost efectuată conform reglementărilor legale în vigoare de către din cadrul Laboratorului Igiena Radiațiilor, în prezența d-nului/d-nei ca reprezentant al întreprinderii.

În urma procesului de evaluare s-au constatat următoarele:

1. Condițiile existente de amplasare-construcție ale obiectivului, corespund Avizului Sanitar nr. / data (după cazul)

.....
.....
.....

2. Analiza de conformitate la condițiile igienico-sanitare, pe locuri de muncă, conform schiței, după caz, privind:

a) Condiții de microclimat:

- iluminat corespund DA/NU/PARȚIAL
- ventilație corespund DA/NU/ PARȚIAL
- încălzire corespund DA/NU/ PARȚIAL

.....
.....

.....
b) Asigurare apă potabilă curentă rece și caldăcorespunde DA/NU/ PARȚIAL
.....

.....
c) Asigurare canalizare/evacuare ape uzatecorespunde DA/NU/ PARȚIAL
.....

.....
d) Colectarea, depozitarea și evacuarea deșeurilor

- radioactivecorespund DA/NU/ PARȚIAL

- menajerecorespund DA/NU/ PARȚIAL

- medicale cu potențial infecțioscorespund DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....

3. Structura funcțională conform avizului/memoriului și activității

a) Circuitele funcționale:

- pentru personalcorespund DA/NU/ PARȚIAL

- pentru paciențicorespund DA/NU/ PARȚIAL

- pentru surse radioactivecorespund DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....
.....

b) Spațiile corespund igienico-sanitarcorespund DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....

c) Dotarea cu ustensile și materiale pentru curățenie, dezinfecție, sterilizare și modul de aplicare a procedurilor specifice (responsabili, grafice de curățenie, substanțe dezinfectante folosite).....

corespunde DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....
.....

d) Personalul expus profesional la radiații ionizante:

- există personalul de specialitate necesarcorespunde DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....

- structura personalului este adecvatăcorespunde DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....

- pentru unitățile sanitare – obligativitate medic radiolog la expunerea pacientului).....corespunde DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....

- fișele de aptitudini vizate la zi de medic de medicina muncii abilitat pentru supravegherea medicală a expușilor profesional la radiații ionizantecorespund DA/NU/ PARȚIAL
.....
.....

.....

 - certificatele de membri ai Colegiului Medicilor/Ordinului Asistenților/etc sunt în termen de valabilitate (unități medicale) în care este specificată libera practică pentru activitatea specificăcorespund DA/NU/ PARȚIAL

4.Verificarea condițiilor specifice de desfășurare a activităților din domeniul radiațiilor ionizante:.....corespund DA/NU/ PARȚIAL

- există proceduri de lucru specifice – după caz:

- justificarea expunerilor medicale în scop de diagnostic prin utilizarea ghidurilor de practică medicală DA/NU/ PARȚIAL
- justificarea expunerilor medicale în scop de tratament..... DA/NU/ PARȚIAL
- protocoalele științifice de lucru radiologice și non-radiologiceDA/NU/ PARȚIAL
- optimizarea expunerilor medicale DA/NU/ PARȚIAL
- incidente/accidente radiologice lucrători expuși..... DA/NU/ PARȚIAL
- incidente/accidente radiologice pacienți..... DA/NU/ PARȚIAL
- ⊕ incidente/accidente non-radiologice pacienți (alergie, șoc anafilactic, stop cardiorespirator, etc) DA/NU/ PARȚIAL
- pacienții decedați cu surse implantate DA/NU/ PARȚIAL
- investigații medico - legale DA/NU/ PARȚIAL
- monitorizare protecție radiologică pacienți și implementare niveluri de referință în diagnostic DA/NU/ PARȚIAL
- înregistrarea dozelor pentru persoanele implicate în susținerea și îngrijirea pacienților expuși și aplicarea constrângerilor de doză pentru acestea DA/NU/ PARȚIAL
- expuneri speciale (gravide, pacienți pediatrici) DA/NU/ PARȚIAL
- externare pacienți tratați cu radiofarmaceutice..... DA/NU/ PARȚIAL
- expuneri non-medicale (dacă este cazul) DA/NU/ PARȚIAL
- administrarea substanțelor de contrast..... DA/NU/ PARȚIAL
- gestionarea deșeurilor medicale DA/NU/ PARȚIAL
- supravegherea medicală a lucrătorilor expuși DA/NU/ PARȚIAL

.....

 - măsurătorile dozimetrice de arie pentru verificarea eficacității ecranelor de protecție radiologică efectuate de LIR în interiorul obiectivului pe locurile de muncă, în vederea evaluării riscurilor pentru sănătate a lucrătorilor expuși / populație corespund DA/NU/ PARȚIAL

.....

 - contaminarea radiologică a mediului în zona din jurul obiectivului, cu posibil impact asupra stării de sănătate a populației rezidente în zona este în limita admisă, unde este cazul. corespunde DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - mijloacele colective și individuale de protecție radiologică ale lucrătorilor expuși la radiații ionizante..... corespund DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - mijloacele de protecție radiologică a pacientului și a persoanelor implicate în susținerea și îngrijirea pacienților, în expunerea medicală (șorțuri /ecrane mobile,etc), după caz..... corespund DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - exista dovada efectuării controlului calității și a calibrării dispozitivelor pentru mărimile de doză..... corespund DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - există un sistem de înregistrare și raportare a dozelor primite de pacienți din expunerile medicaleDA/NU Valorile raportate corespund DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - există o analiză a valorilor medii de doză pe tip de instalație radiologică și pe tip de examinare în comparație cu nivelurile de referință în diagnostic stabilite la nivel național.....DA/NU Valorile raportate corespund DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - există un sistem de evidență a dozelor primite de persoanele implicate în susținerea și îngrijirea paciențilorDA/NU Valorile sunt raportate conform legislației DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - există înregistrări privind auditul clinic efectuat în cadrul unității DA/NU.....
 Au fost întreprinse acțiuni corective DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - există o evidență a incidentelor sau accidentelor radiologice din cadrul unității DA/NU/ PARȚIAL

.....
 - există o evidență a incidentelor sau accidentelor non-radiologice din cadrul unității DA/NU/ PARȚIAL

CONCLUZII:

- Sunt îndeplinite integral condițiile pentru eliberarea autorizației sanitare solicitate.
 - Sunt îndeplinite parțial condițiile pentru autorizare; cu următoarele observații
-

- Nu sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea autorizației sanitare solicitate, deoarece s-au constatat următoarele nerespectări ale legislației în vigoare, care reprezintă un risc major pentru starea de sănătate a lucrătorilor expuși la radiații ionizante, a pacientului sau a populației :

Ca urmare, se va emite notificare de respingere către întreprindere;

După ce vor fi remediate deficiențele semnalate, se va putea relua procesul de autorizare sanitară. În situația în care nu sunt remediate deficiențele constatate în cadrul evaluării se va informa, după caz, Serviciul de control în sănătate publică din cadrul Direcției de Sănătate Publică/ CNCAN/ Casa de Asigurări de Sănătate pentru măsuri conform competențelor.

Nota: Dacă situația o impune, se pot detalia pe pagini anexate, motivele respingerii, cu indicarea remedierilor necesare.

Certificat conformitate,
COORDONATOR

Efectuat evaluarea:
Medic LIR

LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR

(nume, funcție, semnătura)

.....

.....

F. CONȚINUTUL AUTORIZAȚIEI SANITARE PENTRU FUNCȚIONARE / CONSERVARE/ DEZAFECTARE

Autorizația sanitară pentru funcționarea, conservarea sau dezafectarea instalațiilor nucleare și radiologice este constituită din autorizația propriu-zisă și anexele nr. 1 și 2.

Autorizația sanitară propriu-zisă va conține următoarele date și rubrici:

1. Antetul Direcției de Sănătate Publică județene sau a Municipiului București, care are în structură Laboratorul de Igiena Radiațiilor.
2. Data și numărul de ieșire a autorizației, de la DSP-ul care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiațiilor.
3. Denumirea și coordonatele (adresa, nr. de telefon, nr. de fax, adresa de e-mail) Laboratorului de Igiena Radiațiilor, care a întocmit referatul de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante și a redactat autorizația.
4. Legislația pe baza căreia se eliberează autorizația.
5. Data și numărul de înregistrare ale solicitării de autorizare la DSP-ul care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiațiilor.
6. Data și numărul de înregistrare ale referatului de evaluare, eliberat de Laboratorul de Igiena Radiațiilor și numele specialistului care l-a întocmit.
7. Denumirea și datele de identificare ale întreprinderii solicitante.
8. Datele de identificare ale obiectivului autorizat.
9. Precizarea: "Prezenta autorizație intra în vigoare la data de și se vizează anual / la 2 ani, în luna emiterii
10. Numele în clar, semnăturile și ștampilele pentru:
 - directorul Direcției de Sănătate Publică care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiațiilor;
 - coordonatorul Laboratorului de Igiena Radiațiilor.
11. Următoarele mențiuni:

11.1 Autorizația sanitară este emisă în baza documentației prezentată și înregistrată la Direcția de Sănătate Publică Spațiile din structura funcțională, circuitele funcționale și condițiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare.

11.2 Modificarea condițiilor existente la data autorizării, constatate de către emitentul autorizației prin intermediul Laboratorului de Igiena a Radiațiilor, atrage după sine anularea autorizației.

11.3 Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Anexa nr. 1 va conține următoarele date și rubrici:

- instalațiile, sursele și materialele radioactive și datele de identificare a acestora (după caz);
- condiții a căror neîndeplinire conduce la anularea automată a autorizației:
 - a. Întreprinderea va asigura efectuarea controlului medical al personalului expus profesional la radiații ionizante, la angajare și periodic, conform prevederilor legale în vigoare;
 - b. Se vor notifica trimestrial la Direcția de Sănătate Publică.....- Laborator Igiena Radiațiilor, modificările intervenite în structura personalului expus profesional la radiații ionizante;
 - c. Se va raporta la Direcția de Sănătate Publică.....- Laborator Igiena Radiațiilor orice incident/accident radiologic în urma căruia ar fi putut rezulta o supraexpunere la radiații ionizante, a personalului expus profesional la radiații, pacienților sau a persoanelor din populație ;
 - d. Se vor respecta și raporta datele conform prevederile Ordinului MS nr. 1255/2016 privind înregistrarea și raportarea datelor referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante și a Ordinului ministrului sănătății nr. 1245/2021 privind aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru expunerile medicale la radiații ionizante (pentru unitati medicale) ;
 - e. Se va notifica lucrul în exterior către Laboratorul Igiena Radiațiilor la care este arondat județul în care se desfășoară aceste lucrări, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de Igiena radiațiilor ionizante aflate în rețeaua Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare, cu minim 72 ore înaintea începerii lucrărilor.
 - f. Solicitarea pentru viza periodică se face cu 30 zile anterior termenului de expirare.
- condițiile tehnice sau administrative speciale care se consideră că trebuie comunicate explicit conducerii întreprinderii (după caz);
- numele în clar, semnăturile și ștampila directorului Direcției de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor și a coordonatorului Laboratorului Igiena Radiațiilor.

Anexa nr. 2 va conține un număr de zece rubrici pentru viza periodică care conțin:

- nr. și data referatului de evaluarea riscurilor în expunerile la radiații ionizante,
- nume și semnătura coordonatorului Laboratorului de Igiena Radiațiilor,
- semnatura Directorului Executiv al Direcției de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiațiilor
- ștampila

NOTA: Autorizația sanitară - ORIGINAL se redactează pe format A4, pe coală de carton de culoare galbenă și va fi înmănată reprezentantului legal al întreprinderii, iar COPIA se redactează pe coală albă, format A4 și va rămâne la dosarul de obiectiv.

MODEL ASF:PAGINA 1

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECTIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUD.
 (localitate).....,str.....,nr.....,jud.
 cod (poștal).....,tel/fax

LABORATORUL DE IGIENA
 RADIAȚIILOR
 (localitate).....,str.....,nr.....,jud.
 cod (poștal)....,tel./fax, email....

**AUTORIZAȚIA SANITARĂ PENTRU FUNCȚIONARE / CONSERVARE/
 DEZAFECTARE
 A OBIECTIVELOR ÎN CARE SE DESFĂȘOARĂ ACTIVITĂȚI DIN DOMENIUL
 RADIAȚIILOR IONIZANTE**

Nr. / Data :

În baza prevederilor Legii nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății, Ordinului al ministrului sănătății nr. pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante și a Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de Igiena radiațiilor ionizante aflate în rețeaua Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare, în urma analizării documentației de solicitare a avizului sanitar, înregistrată la Direcția de Sănătate Publică cu nr. din, constatând că sunt îndeplinite prevederile legale, conform referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante nr. din....., întocmit de, se eliberează prezenta autorizație sanitară:

1. ÎNTREPRINDEREA:

Adresa sediul social: localitate....., str., nr., jud., tel.

2.OBIECTIVUL AUTORIZAT: LABORATOR -
 COMPARTIMENT/DEPARTAMENT/SECȚIE

(exemplu - MEDICAL: RADIODIAGNOSTIC, RADIOTERAPIE, MEDICINĂ NUCLEARĂ, ETC.

- INDUSTRIAL: CONTROL NEDISTRUCTIV, CAROTAJ RADIOACTIV, ETC)

Adresa punct de lucru: localitate....., str., nr., jud., tel.

3. Mențiuni:

3.1 Autorizația sanitară este emisă în baza documentației prezentată și înregistrată la Direcția de Sănătate Publică Spațiile din structura funcțională, circuitele funcționale și condițiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare.

3.2. Modificarea condițiilor existente la data autorizării, constatate de către emitentul autorizației prin intermediul Laboratorului de Igiena a Radiațiilor, atrage după sine anularea autorizației.

3.3. Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta autorizație.

PREZENTA AUTORIZAȚIE INTRĂ ÎN VIGOARE LA DATA DE
 ȘI SE VIZEAZĂ ANUAL / LA 2 ANI / (după caz) , ÎN LUNA EMITERII

NOTA: PENTRU CONSERVARE – VALABIL PÂNĂ LA.....(5 ani)

PENTRU DEZAFECTARE – VALABIL PÂNĂ LA(2 ani)

PENTRU AUTORIZAȚIE PARȚIALĂ – VALABIL PÂNĂ LA(2 ani)

Director executiv,
 (DSP care are în structura LIR)

.....

Coordonator
 Laborator Igiena Radiațiilor,

.....

PAGINA 2:

ANEXA NR. 1 LA AUTORIZAȚIA SANITARĂ

1. INSTALAȚII /SURSE ȘI MATERIALE RADIOACTIVE:

1.1. Tip.....model....., seria, an fabricație,
producător.....cu sursă radioactivă(radionuclid) (Bq)

1.2. Tip.....model....., seria, an fabricație,
producător.....cu sursă radioactivă(radionuclid) (Bq)

1.3. Tip.....model....., seria, an fabricație,
producător.....cu sursă radioactivă(radionuclid) (Bq)

2. MENȚIUNI:

2.1. Întreprinderea va asigura efectuarea controlului medical al personalului expus profesional la radiații ionizante, la angajare și periodic, conform prevederilor legale în vigoare;

2.2. Se vor notifica trimestrial la Direcția de Sănătate Publică- Laborator Igiena Radiațiilor, modificările intervenite în structura personalului expus profesional la radiații ionizante;

2.3. Se va raporta la Direcția de Sănătate Publică- Laborator Igiena Radiațiilor orice incident/accident radiologic în urma căruia ar fi putut rezulta o supraexpunere la radiații ionizante, a personalului expus profesional la radiații, pacienților sau a persoanelor din populație ;

2.4. Se vor respecta și raporta datele conform prevederile Ordinului M.S nr. 1255/2016 privind înregistrarea și raportarea datelor referitoare la expunerea medicală la radiații ionizante și a Ordinului MS nr 1245/2021 privind aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru expunerile medicale la radiații ionizante (pentru unități medicale);

2.5. Se va notifica lucrul în exterior către Laboratorul Igiena Radiațiilor la care este arondat județul în care se desfășoară aceste lucrări, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de Igiena radiațiilor ionizante aflate în rețeaua Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare, cu minim 72 ore înaintea începerii lucrărilor;

2.6. Solicitarea pentru viza periodică se face cu 30 zile anterior termenului de expirare.

3. CONDIȚII TEHNICE SAU ADMINISTRATIVE SPECIALE

3.1

3.2

Director executiv,
(DSP ce are în structura LIR)

.....

Coordonator
Laborator Igiena Radiațiilor

.....

PAGINA 3:

ANEXA NR. 2 LA AUTORIZAȚIA SANITARĂ

VIZE PERIODICE LA AUTORIZAȚIA SANITARĂ Nr. /

Referat evaluarea riscurilor în expunerile la radiații ionizante:...../... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume,semnatura) DIRECTOR EXECUTIV
Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV	Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiații ionizante:/..... LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, semnatura) DIRECTOR EXECUTIV

G. VIZA PERIODICĂ

1. Viza se aplică conform periodicității prevăzute în Anexa nr. 6 la Norme pe anexa la autorizația sanitară, în rubricile special destinate, și trebuie să cuprindă data, numărul referatului, numele și semnătura coordonatorului Laboratorului Igiena Radiațiilor, semnătura și ștampila directorului executiv al Direcției de Sănătate Publică care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor.
2. Viza periodică se aplică autorizației sanitare în urma evaluării riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante, a condițiilor igienico-sanitare, inclusiv a efectuării măsurărilor dozimetrice de arie pentru verificarea eficacității ecranelor de protecție radiologică și întocmirii

unei Note de constatare, conform Anexei nr. 7 la Norme și a Referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu în expunerile la radiații ionizante conform anexei nr. 4 punctul E de către Laboratorul Igiena Radiațiilor din cadrul Direcției de Sănătate Publică.

3. Solicitarea de vizare a autorizației, trebuie depusă de întreprindere la Direcția de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor, cu 30 de zile anterior expirării valabilității vizei și trebuie să cuprindă următoarele:

I. Cerere în care se menționează:

a) datele necesare identificării întreprinderii (denumire și adresa instituție), datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicită viza, reprezentantul legal al întreprinderii, persoanele cu responsabilități în domeniul radiațiilor ionizante;

b) vizarea autorizației sanitare nr. / pentru obiectivul situat la adresa

c) persoana care a întocmit documentația, semnătura și ștampila reprezentantului legal al întreprinderii.

II. Autorizația sanitară în original

III Opis cu documentele care vor fi prezentate la vizita de evaluare în vederea obținerii vizei periodice și care demonstrează îndeplinirea condițiilor de acordare a vizei.

IV Dovada achitării tarifului pentru viza autorizației sanitare conform Listei aprobate prin Ordin MS a tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice efectuate la nivelul Direcției de Sănătate Publică județene și a municipiului București și de către INSP.

4. Nevizarea la termen a autorizației sanitare atrage după sine anularea acesteia prin pierderea valabilității ei; în acest caz, funcționarea fără autorizație sanitară reprezintă contravenție și se aplică prevederile art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 857/ 2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare

5. Vizarea autorizației sanitare cuprinde următoarele etape:

- evaluarea documentației de obținere a vizei;
- consultanța la sediul obiectivului pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante și a condițiilor igienico-sanitare pentru desfășurarea activităților autorizate;

- efectuarea măsurătorilor dozimetrice de arie pentru verificarea eficacității ecranelor de protecție radiologică necesare procesului de vizare, în funcție de tipul instalațiilor radiologice și activitățile pentru care se solicită vizarea; buletinul de măsurări în original se înmânează reprezentantului legal al întreprinderii, copia acestuia se anexează la dosar;

- întocmirea Notei de constatare, în conformitate cu Anexa nr. 7 la Norme, și a referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante (formular identic cu cel de autorizare); numărul referatului de evaluare se ia din registrul de activitate al LIR;

- completarea, semnarea și ștampilarea rubricii special destinate vizei anuale din anexa autorizației sanitare, de către coordonatorul Laboratorului Igiena Radiațiilor și directorul executiv al DSP care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor.

6. Lista de verificare trebuie să cuprindă cel puțin următoarele aspecte:

- a. condițiile de la data autorizării se mențin;
- b. spațiul corespunde cu cel autorizat;
- c. modul în care se face curățenia, dezinfecția, sterilizarea (responsabili, grafice de curățenie, substanțe dezinfectante folosite).
- d. modalitatea de colectare, depozitare și evacuare a deșeurilor (menajere, infecțioase, radioactive)
- e. autorizațiile de liberă practică, fișele de aptitudini și cursurile de specialitate și dobândirea competențelor pentru personalul medical;

- f. dovada monitorizării dozimetrice individuale a lucrătorilor expuși la radiații ionizante prin completarea Tabelului nr.1 de la Cap. D, pct. 2.1, subpct.II, lit e)
 - g. dinamica expușilor profesional (intrări/ieșiri din mediu);
 - h. implementarea și menținerea procedurilor specifice privind utilizarea ghidurilor de practică medicală în procesul de justificare a efectuării expunerilor medicale;
 - i. modul în care sunt utilizate mijloacele de protecție radiologică a pacienților și persoanelor implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale;
 - j. sistemul de evidență a informațiilor privind expunerile medicale pentru următoarele grupe de risc : gravide, copii, pacienti cu antecedente la administrarea substanțelor de contrast;
 - k. dovada efectuării controlului calității și calibrării dispozitivelor pentru mărimile de doză;
 - l. respectarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1255/2016 și a Ordinului ministrului sănătății nr. 1245/2021;
 - m. modul în care sunt întocmite și revizuite procedurile de lucru și protocoalele medicale precum și aplicarea acestora;
 - n. colectarea și înregistrarea dozelor pentru persoanele implicate în îngrijirea și susținerea pacienților care fac obiectul expunerii medicale;
 - o. rezultatele auditului clinic și măsurile corective întreprinse;
 - p. evidența incidentelor sau accidentelor radiologice și non-radiologice din cadrul unității.
7. În cadrul verificării efectuate de către reprezentanții LIR DSP la sediul obiectivului se vor efectua măsurători dozimetrice de arie în vederea emiterii buletinelor de verificare a eficacității ecranelor de protecție conform punctelor de măsură stabilite la avizarea sanitară (care vor fi anexate la dosar).

H. CIRCUITUL DOCUMENTELOR ÎN VEDEREA AVIZĂRII/AUTORIZĂRII /VIZĂRII SANITARE DE CĂTRE DSP

1. Întreprinderea întocmește documentația de avizare/autorizare, conform procedurilor în vigoare (Anexa nr. 4 la Norme).
2. Procedurile și formalitățile de avizare/autorizare/vizare trebuie să fie clare și ușor accesibile, să fie făcute publice în avans și să ofere întreprinderilor solicitante garanția că cererea lor este procesată în mod obiectiv și imparțial.
- 3 Documentația se depune de către întreprindere la DSP a județului care are în structura sa Laborator Igiena Radiațiilor;
- 4.Tarifele conform Listei aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2459/2022 privind aprobarea Listei tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice efectuate la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și de către Institutul Național de Sănătate Publică, cu modificările și completările ulterioare, se achită către DSP ce are în structura sa LIR;
5. Direcțiile de Sănătate Publică care au în structura lor Laboratoare de Igiena Radiațiilor Ionizante și arondarea teritorială a Direcțiilor de Sănătate Publică care nu au în structura lor Laboratoare de Igiena Radiațiilor Ionizante sunt menționate în Ordinul ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de igiena radiațiilor aflate în rețeaua ministerului sănătății, cu modificările și completările ulterioare.
6. Documentația înregistrată se repartizează Laboratorului Igiena Radiațiilor Ionizante.
7. Cererea întreprinderii solicitante este procesată în cel mai scurt termen, dar nu mai mult de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete. Termenul poate fi prelungit o

singură dată de către autoritatea competentă pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice. Prelungirea termenului de autorizare, precum și durata acestei prelungiri trebuie motivate în mod corespunzător.

8. În cazul unei cereri sau al unei documentații incomplete, întreprinderea solicitantă este informată în scris în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la necesitatea completării documentației și transmiterii documentelor solicitate, precum și cu privire la consecințele termenului de procesare a cererii prevăzut la punctul 7.

9. Nota de constatare a condițiilor igienico-sanitare și de protecție radiologică, conform Anexei nr.7 la Norme, se completează de către reprezentanții LIR DSP în doua exemplare, și este semnat de către aceștia, precum și de reprezentantul unității care a solicitat avizarea / autorizarea / vizarea;

- un exemplar rămâne la reprezentantul legal al întreprinderii;

- un exemplar rămâne la LIR DSP la dosarul de obiectiv.

10. Referatul de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerile la radiații ionizante pentru avizare / autorizare/ vizare se elaborează de către evaluator, iar conformitatea acestuia se certifică de către coordonatorul LIR DSP și este anexat dosarului de avizare / autorizare/ vizare care este arhivat la nivelul LIR DSP.

11. Avizul sanitar / autorizația sanitară se redactează de către LIR DSP, se semnează de către coordonatorul LIR, se semnează și ștampilează de către directorul executiv al DSP-ului care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor.

12. Notificarea de respingere a avizării / autorizării sanitare se emite de către LIR și se semnează de către coordonatorul Laboratorului Igiena Radiațiilor și directorul executiv al DSP care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiațiilor, în 2 exemplare:

- un exemplar se transmite întreprinderii solicitante;

- un exemplar rămâne la dosarul de obiectiv LIR DSP;

13. Documentațiile de avizare/autorizare/vizare, însoțite de Notele de constatare a condițiilor igienico-sanitare, referatele de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerile la radiații ionizante și copii după avizele/autorizațiile eliberate, se arhivează la Laboratorul Igiena Radiațiilor, în condiții și spații adecvate de păstrare. Durata de păstrare a documentelor este durata de viață a obiectivului/activității plus 30 de ani.

I. NOTIFICAREA LUCRULUI ÎN EXTERIOR

Unitățile care desfășoară activități de utilizare a instalațiilor nucleare și radiologice – lucru în exteriorul incintei amenajate, după obținerea notificării de la CNCAN, sunt obligate să depună la LIR DSP la care este arondat județul în care vor efectua aceste lucrări, cu minim 72 ore înainte, o notificare conținând cel puțin următoarele informații:

a) datele de identificare ale întreprinderii care desfășoară lucrările;

b) locația și perioada în care vor desfășura lucrările;

c) datele referitoare la personalul expus profesional care va desfășura aceste activități;

d) notificarea CNCAN prin care li se permite efectuarea acestor lucrări;

e) sursele și activitatea surselor pe care le utilizează în cadrul acestor lucrări;

f) dovada monitorizării dozimetrice individuale a lucrătorilor expuși la radiații ionizante prin completarea Tabelului nr.1 de la Cap. D, pct 2.1, subpct. II, lit e)

g) persoana responsabilă și informațiile necesare pentru contactarea acesteia (nr. de telefon, nr. de fax, adresa de e-mail etc.).

ANEXA Nr. 5 la norme

Modele de circuite funcționale

Model circuit funcțional personal expus profesional:	Exterior → Vestiar + Grup sanitar personal → Zona de lucru (Camera comanda, Camera medici, Camera asistenti/tehnicieni , Spatii pentru prelucrarea filemelor – după caz) → Vestiar +/- Dus decontaminare (unde este cazul)→ Exterior Radiologie Interventioanala→ Vestiar+Grup sanitar personal → Zona de lucru (cameră pregătire intervenționist, cameră decontaminare instrumental utilizat care urmează să fie sterilizat în stația centrală de sterilizare) - Cameră medici - Cameră asistenți/tehnicieni - Spații pentru prelucrarea filmelor (unde este cazul) → Vestiar +/- Duș decontaminare (unde este cazul)→ Spital
Model circuit funcțional pacienți	Radiologie: Spații medicale pentru relația cu pacientul (recepție, cabiente medicale) - Sala de așteptare → Grupuri sanitare pentru pacienți → Cameră de pregătire (CT) cu chiuvetă și apă curentă → Cameră de dezbrăcare → Incinta de iradiere (Cameră expunere) → Cameră dezbrăcare/îmbrăcare → Sala așteptare → Exterior Nota: traseul pacientului nu este prin camera de comandă Medicină nucleară: - <u>De diagnostic</u>: Exterior – Recepție- - Cabient medical consultație- Grup sanitar pacienți neinjectați -Cameră dezbrăcare- Cameră de injectare pacienți – Hol așteptare pacienți injectați – Grup sanitar pacienți injectați – Cameră dezbrăcare/îmbrăcare pacienți injectați – Cameră de iradiere/expunere – Cameră îmbrăcare – Hol pacienți injectați – Exterior - <u>De terapie in vivo</u> - Exterior – Recepție- Cabient medical consultație- Grup sanitar pacienți netratați – Salon 1 – 2 paturi separate de paravane de plumb, cu grup sanitar propriu, duș decontaminare și bazin vidanjabil pentru colectare ape uzate fecaloid menajere cu conținut radioactiv – Spațiu externare - Exterior Acceleratoare - Exterior – Recepție - Cabient medical consultație -Grup sanitar pacienți - Cameră dezbrăcare – Cameră iradiere – Cameră îmbrăcare – Hol așteptare- Exterior Radiologie Intervențională – Salon – Cameră pregătire pacient cu chiuveta cu apă curentă –Cameră iradiere/ expunere – Salon
Model circuit funcțional surse radioactive	Laborator CND: Exterior → Depozit de surse→ Incintă de iradiere→ Depozit de surse Transport: Depozit surse →Autoturism autorizat, dotat conform practicii CND → Locație pentru lucru în exterior/ Altă unitate autorizată CNCAN (de exemplu pentru reîncărcare)

ANEXA Nr. 6
la norme

Perioada de valabilitate a vizei

Servicii medicale	Perioada de vizare
Radiologie dentară	2 ani
Osteodensitometrie	2 ani
Mamografie	1 an
Instalații radiologie convențională (radiografie, fluoroscopie)	1 an
Tomografie computerizată	1 an
Radiologie intervențională	1 an
Cardiologie intervențională	1 an
Medicină nucleară	1 an
Radioterapie	1 an
Tehnici nucleare, difractometrie, altele asemenea neexceptate de la autorizare	2 ani
Laboratoare cu surse radioactive închise și deschise pentru cercetare, învățământ, producție	1 an
Control nedistructiv cu radiații X și gamma	1 an
Conservare, dezafectare instalații cu surse și materiale radioactive	1 an
Tratare, prelucrare sau orice operație aferentă asupra surselor de radiații	1 an
Acceleratoare de particule pentru producție și cercetare	1 an
Funcționare obiective nucleare	1 an

ANEXA Nr. 7
la norme

Model de Notă de constatare

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
Localitate, strada, nr, telefon/fax. email
LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR.....
Localitate, strada, nr, telefon/fax. email

NOTA DE CONSTATARE

Nr.
încheiată astăzi

Echipa formata din:, îndeplinind funcția de, însoțit/ă de, îndeplinind funcția de..... de la *D.S.P.* – *Laborator Igiena Radiațiilor*

În urma deplasării, în scopul supravegherii și monitorizării riscurilor pentru sănătate în relație cu expunerea la radiații ionizante și a condițiilor igienico-sanitare la întreprinderea: cu sediul în localitatea: ,str....., nr., pendințe de , cu sediul în localitatea , str., nr., în prezența

Obiectivul din cadrulcu instalațiile, sursele și materialele radioactive
.....
.....
.....

au fost constatate următoarele:

.....
.....
.....
.....

În urma celor constatate și pe baza prevederilor Ordinului MS. nr. 6161/2024 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și Ordinul ministrului sănătății nr. pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante, se vor lua următoarele măsuri:

.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....

Drept care am încheiat prezenta Nota de constatare în două exemplare, dintre care unul se lasă în primire la

LIR DSP.....

Semnătura

.....

Am primit copia
Reprezentant legal
Semnătura

.....

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Relații cu publicul: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78/79/83.
Pentru publicări, încărcări actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

