

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) precizari 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:

- a) numărul de personal cu calificarea necesară, în funcție de specificul activității desfășurate; competențele și calificările membrilor personalului;
- b) 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;
- c) 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;
- d) copii ale certificatelor de membri ai Colegiului Medicilor/ OAMMR/etc vizate anual (pentru unitățile medicale);
- e) 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)	Obs.

Observații

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

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

- a) tabel cu procedurile de diagnostic și/sau tratament, incidente-accidente, protocoale medicale

specifice, proceduri privind curatenia și dezinfectia spațiilor și a suprafețelor de lucru, proceduri privind colectarea, depozitarea și evacuarea deșeurilor, alte proceduri după caz;

b) 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;

c) modul de evidență și înregistrare a pacienților și a examinărilor efectuate, pentru evidența expunerilor femeilor însărcinate, consimțământul pacienților, evidența expunerilor pentru susținătorii pacienților, etc;

d) 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;

e) criteriile și instrucțiunile specifice la externarea pacienților tratați cu surse radioactive (de exemplu implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);

f) managementul pacienților decedați cu surse (implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);

g) modul de rezolvare a cerințelor pentru investigațiile medico-legale;

h) echipamente de protecție radiologică pentru expușii 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 radiologica ; 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 secțiunile 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;