**Anexă**

**Norme sanitare de bază pentru desfăşurarea în siguranţă a activităţilor din domeniul radiatiilor ionizante**

**CAP.1 Dispoziţii Generale**

Art. 1 Scopul prezentelor norme este de a stabili condițiile specifice privind activitatea de avizare, autorizare şi notificare a activităţilor şi produselor cu impact asupra sănătăţii populaţiei din domeniul radiatiilor ionziante, în conformitate cu prevederile art.221și 222 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii,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 sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare (CNCAN) nr. 752/3.978/136/2018.

**CAP. 2 Autorizarea activităţilor care implică produse de larg consum care conţin materiale radioactive sau materiale de construcţii cu conţinut radioactiv**

Art. 3 (1) Autorizarea introducerii în circuitul economic şi social, în vederea utilizării sau consumului de către populaţie, a produselor de larg consum care conţin materiale radioactive prevăzute la art. 42-45 din Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 752/3.978/136/2018, se realizează prin emiterea unui aviz sanitar de către Ministerul Sănătăţii, denumit în continuare MS, prin Comisia de avizare de la nivelul Institutului Naţional de Sănătate Publică (INSP).

(2) Autorizarea introducerii în circuitul economic şi social, în vederea utilizării materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv, prevăzute la art. 73-76 din Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui 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 concentraţiei activităţii I, menţionat în Anexa nr 8 la Normele anterior precizate, depăşeşte valoarea de 1 Bq/kg.

(3) Pentru valori ale indicelui concentraţiei activităţii I mai mici de 1 Bq/kg, producătorul, importatorul sau furnizorul materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv trebuie să pună la dispoziţia Consiliului tehnic permanent pentru construcţii, din cadrul Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice şi Administraţiei, constituit conform art. 17 din Hotărârea Guvernului nr. 668/2017 privind stabilirea condiţiilor pentru comercializarea produselor pentru construcţii, prin Comisiile tehnice de specialitate organizate conform art. 19 lit. d), din care face parte reprezentantul desemnat de Ministerul Sănătății, rezultatele măsurărilor conţinutului radioactiv şi indicele I corespunzător privind concentraţia activităţii radionuclizilor specificați la punctul 1 din Anexa nr. 8 la Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică , aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare (CNCAN) nr. 752/3.978/136/2018.

(4) Nu se supun prevederilor prezentelor norme alimentele şi ingredientele alimentare tratate cu radiaţii ionizante prevăzute de Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei, al ministrului agriculturii, alimentaţiei şi pădurilor şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 855/98/90/2001 pentru aprobarea Normelor privind alimentele şi ingredientele alimentare tratate cu radiaţii ionizante.

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

(2) Documentaţia necesară evaluării activităţilor care implică produse de larg consum care conţin materiale radioactive şi a materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv trebuie să cuprindă:

a. Cererea de eliberare a avizului sanitar;

b. Dosarul tehnic care conţine informaţiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile imediate sau ulterioare pentru om şi mediul înconjurător;

c. Copia dovezii de achitare a tarifului de avizare sanitară.

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

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

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

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

Art. 6 (1) În cazul produselor de larg consum cu conținut radioactiv şi a materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv producătorul, furnizorul sau importatorul acestora este obligat să avertizeze consumatorii asupra prezenţei, poziţiei, naturii şi cantităţii materialului radioactiv şi 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 menţioneze pe eticheta produselor ambalate care urmează a fi puse pe piaţă: "Produs cu conţinut radioactiv cu aviz sanitar emis de Ministerul Sănătăţii: nr. ............. din .....................".

Art. 7 Orice modificare ulterioară a documentaţiei care a stat la baza evaluării activităţilor care implică produse de larg consum care conţin materiale radioactive şi a materialelor de construcţii cu conţinut 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 conţinut radioactiv şi a materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv sunt obligați să pună produsele la dispoziţia reprezentanţilor MS din cadrul laboratoarelor de igiena radiaţiilor din cadrul direcţiilor de sănătate publică, pentru efectuarea controlului din punct de vedere al conţinutului radioactiv.

Art. 9 (1) Întreprinderile de exploatare şi desfacere a apelor minerale cu potenţial de depăşire 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 şi comercializare a apelor minerale naturale,s aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1020/2005 pentru aprobarea Normelor tehnice de exploatare şi comercializare a apelor minerale naturale, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Apele termominerale/geotermale pentru care activitatea alfa global depăşeşte 0,1 Bq/l, respectiv 1 Bq/l pentru beta global, iar pentru Rn-222 depăşeşte 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 şi asigurarea unei ventilaţii adecvate în cazul bazinelor amenajate în spaţii 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 şi/sau a fructelor, la spălarea străzilor, la udarea spaţiilor verzi şi în staţiile de spălare auto.

Art. 10 (1) Este interzisă introducerea de elemente radioactive naturale sau artificiale în heleşteie, în lacurile destinate creşterii de păsări şi animale, în canalele de irigaţii sau în apele de suprafaţă în zonele în care există captări pentru alimentarea centrală cu apă potabilă.

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

**CAP. 3 Controlul radioactivităţii apei potabile, a alimentelor şi a altor bunuri de larg consum**

Art. 11 (1) MS organizează, prin programele naţionale de sănătate publică sau la solicitarea terţilor, reţeaua de supraveghere a contaminării cu materiale radioactive a apei potabile, a alimentelor şi a altor bunuri destinate folosirii de către populaţie, prin laboratoarele de igiena radiaţiilor din cadrul DSP judeţene şi a municipiului Bucureşti şi din cadrul INSP.

(2) Prin laboratoarele prevăzute la alin. (1) se asigură verificarea gradului de contaminare radioactivă a apei potabile, a alimentelor si 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 cerinţelor de protecţie a sănătăţii populaţiei în ceea ce priveşte substanţele radioactive din apa potabilă.

(2) LIR DSP judeţene şi a municipiului Bucureşti sau oricare alt laborator care dispune de un sistem de control analitic al calităţii şi este înregistrat în acest scop la Ministerul Sănătăţii efectuează monitorizarea parametrilor de radioactivitate din probele de apă potabilă recoltate din zonele de aprovizionare cu apă (ZAP) aflate în evidenţa Compartimentului de evaluare a factorilor de risc din mediul de viaţă şi muncă,participă la recoltarea de probe de apă, după caz şi 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 viaţă şi 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 calităţii şi este înregistrat în acest scop conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 764/2005 pentru aprobarea procedurii de înregistrare la Ministerul Sănătăţii a laboratoarelor care efectuează monitorizarea calităţii 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, condiţiile generale de prelevare, conservare, păstrare, transport, identificare, tratare, etichetare şi punere pe piaţă în vederea consumului sunt reglementate potrivit art. 12 şi 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 radioactivităţii apei potabile sunt centralizate la nivelul fiecărei direcţii de sănătate publică judeţene şi a municipiului București şi sunt raportate la INSP/Centrul Naţional de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar, care întocmeşte şi publică un raport anual pentru sănătate și mediu.

(2) LIR, din cadrul DSP, comunică Compartimentului de evaluare a factorilor de risc din mediul de viaţă şi muncă şi Serviciului de control în sănătate publică din cadrul fiecărei direcţii de sănătate publică judeţene şi a municipiului București măsurile legale ce se impun pentru probele neconforme, ȋn urma activitǎții desfǎșuratǎ conform prevederilor art.12.

Art. 14 Controlul calităţii apei potabile, alimentelor, a materiilor prime şi a altor bunuri de larg consum destinate folosirii de către populaţie privind conţinutul radioactiv se face conform prevederilor legale în vigoare, de către LIR din cadrul INSP și a direcţiilor de sănătate publică județene și a municipiului București din reţeaua 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 expuşila radiaţii ionizante**

Art. 15 (1) Supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuşi la radiaţii ionizante se realizează prin medicii specialişti de medicina muncii abilitaţi și serviciile de medicina muncii, conform reglementărilor din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1096/2021 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a lucrătorilor expuși profesional la radiaţii ionizante şi a prevederilor art. 122-134 din Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018.

(2) Serviciile de medicina muncii şi medicii specialişti sau primari de medicina muncii abilitaţi vor raporta anual către DSP judeţene şi a municipiului Bucureşti datele privind rezultatele supravegherii medicale a lucrătorilor expuşi la radiaţii ionizante, conform art. 7 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1096/2021 pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a lucrătorilor expuşi profesional la radiaţii ionizante.

(3) DSP judeţene și a municipiului Bucureşti raportează anual catre INSP datele existente la nivelul serviciilor de medicina muncii şi a medicilor de medicina muncii abilitaţi, constatate în supravegherea medicală a personalului expus, în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante.

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

(5) LIR DSP verifică existenţa, valabilitatea şi concluziile fişelor de aptitudine ale lucrătorilor expuși la radiaţii ionizante, emise de medicii de medicina muncii abilitaţi, atât cu ocazia procesului de autorizare sanitară, a vizării autorizaţiei sanitare, după caz, cât şi cu ocazia altor verificări stabilite de personalul cu competențe din cadrul LIR pentru obiectivele autorizate.

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

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

(8) Incidentele şi accidentele radiologice pentru care există suspiciunea unui posibil impact asupra sănătăţii lucrătorilor expuși la radiaţii ionizante se raporteaza conform prevederilor art. 27 alin. (3).

**CAP. 5 Supravegherea stării de sănătate a populaţiei cu risc crescut de expunere la radiaţii ionizante**

Art. 16 (1) MS, prin Programele naţionale de sănătate, supravegheaza starea de sănătate a populaţiei în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante, prin reţeaua laboratoarelor de igiena radiaţiilor din cadrul DSP.

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

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

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

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

**CAP. 6 Evaluarea şi supravegherea expunerii medicale la radiaţii ionizante a pacienților**

Art. 17 (1) Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervenţionalǎ, medicinǎ nuclearǎ şi radioterapie, din sistemul public şi privat, indiferent de forma de organizare, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti și INSP asigură evaluarea expunerii medicale la radiaţii ionizante prin monitorizarea protecţiei radiologice a pacientului în expunerea medicală şi supravegherea nivelurilor de referinţă în diagnostic, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1255/2016 pentru aprobarea Normelor privind înregistrarea, centralizarea şi raportarea informaţiilor privind expunerea medicală a populaţiei la radiaţii ionizante și ale Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1245/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea şi utilizarea nivelurilor de referinţă în diagnostic pentru expunerile medicale la radiaţii ionizante.

(2) Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervenţionalǎ, medicinǎ nuclearǎ şi radioterapie din sistemul public și privat trebuie să facă dovada efectuării controlului calităţii şi calibrării dispozitivelor pentru mărimile de doză.

(3) La nivelul furnizorilor de servicii medicale menţionaţi la alin. (2) se aplica principiile justificării şi optimizării procedurilor radiologice de diagnostic şi tratament medical, conform prevederilor reglementărilor legale în vigoare şi se ţine o evidenţă a tuturor procedurilor radiologice efectuate.

Art. 18 (1) MS, prin INSP, stabileşte şi revizuieşte periodic şi ori de câte ori este cazul nivelurile de referinţă în diagnostic, pe baza datelor înregistrate şi raportate anual de către furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervenţionalǎ, medicinǎ nuclearǎ şi radioterapie.

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

(3) Furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervenţionalǎ, medicinǎ nuclearǎ şi radioterapie din sistemul public și privat trebuie să efectueze anual o analiză a valorilor medii ale mărimilor de doză stabilite trimestrial pentru fiecare instalaţie radiologică şi pentru fiecare tip de procedură efectuată, în comparaţie cu nivelurile de referință în diagnostic stabilite la nivel naţional pentru acele tipuri de proceduri imagistice.

Art. 19 (1) MS, prin INSP, stabileşte şi revizuieşte constrângerile de doză pentru persoanele implicate în îngrijirea şi susţinerea pacienţilor care fac obiectul expunerii medicale, precum şi pentru voluntarii care participă la cercetarea medicală şi biomedicală.

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

(3) Înregistrarea datelor prevăzute la alin. (2) se face electronic şi trebuie să cuprindă următoarele informaţii: numele şi prenumele persoanei implicate în îngrijirea şi susţinerea pacienţilor sau a voluntarilor, CNP-ul acesteia, valoarea dozei primiteşi unitatea de măsură, denumirea unităţii medicale şi a laboratorului, tipul şi denumirea instalaţiei radiologice, radionuclidul şi radiofarmaceuticul utilizat(după caz), utilizarea sau nu a echipamentului individual de protecţie radiologică (după caz).

(4) Furnizorii de servicii medicale menţionaţi la alin.(2) transmit semestrial, prin poşta electronică, datele înregistrate potrivit alin. (3) către LIR DSP conform arondării teritoriale, care asigură colectarea la nivel judeţean a dozelor pentru persoanele implicate în îngrijirea şi susţinerea pacienţilor care fac obiectul expunerii medicale, precum şi pentru voluntarii care participă la cercetarea medicală şi biomedicală.

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

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

(2) Verificările menţionate la alin. (1) se realizează în baza raportărilor primite de la furnizorii de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervenţionalǎ, medicinǎ nuclearǎ şi radioterapie şi a verificărilor efectuate, atât cu ocazia vizării autorizaţiilor sanitare de funcţionare, cât şi cu ocazia altor verificări stabilite de specialiştii LIR DSP pentru obiectivele medicale autorizate.

(3) Incidentele şi accidentele radiologice în cazul expunerilor medicale în care sunt implicaţi pacienţi expuşi la radiaţii ionizante se raportează la INSP conform prevederilor art. 27 alin. (3).

**CAP. 7 Avizarea, autorizarea şi vizarea autorizaţiei sanitare în activităţile din domeniul radiaţiilor ionizante cu risc potenţial pentru sănătatea personalului expus profesional, a pacienţilor şi a populaţiei, prin laboratoarele de igiena radiaţiilor din DSP**

Art. 21 (1) Avizele şi autorizaţiile sanitare pentru activităţile din domeniul radiaţiilor ionizante cu risc potenţial pentru sănătatea personalului expus profesional, a pacienţilor şi a populaţiei 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 şi completările ulterioare, cu respectarea procedurii prevăzute în Anexa nr. 4 la prezentele Norme.

(2) Scopul procedurilor de reglementare sanitară pentru activităţile din domeniul radiaţiilor ionizante constă în prevenirea situaţiilor care ar putea pune în pericol, sănătatea populaţiei, a pacienţilor sau a personalului expus la radiaţii ionizante şi care ar putea influenţa negativ mediul de viaţă şi muncă.

(3) Documentaţia necesară pentru solicitarea avizului sanitar sau a autorizaţiei sanitare trebuie să cuprindă:

a. Cererea de eliberare a avizului / autorizaţiei 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 activităţi de supraveghere, monitorizare şi evaluare a impactului asupra sănătăţii a expunerii la radiaţii ionizante a populaţiei, a personalului şi a pacienţilor, ţinând cont de normele igienico-sanitare, de medicina muncii,de circuitele funcţionale prevăzute în Anexa nr. 5 la prezentele Norme şi de cerinţele specifice domeniului de activitate.

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

(2) Cerinţele din prezentele Norme se aplică şi furnizorilor de servicii medicale de radiologie de diagnostic, radiologie intervenţională, 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 şi funcţionare a teleradiologiei aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1584/2023 pentru aprobarea Normelor specifice de organizare şi funcţionare a teleradiologiei.

(3) Cabinetele stomatologice pot fi dotate cu instalaţii 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 înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 23 Avizele, autorizaţiile 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 sănătăţii nr. 431/2004, cu modificările și completările ulterioare, în baza evaluării riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante. LIR DSP întocmește referatele de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerile la radiaţii ionizante pentru avizare, autorizare şi vizare a autorizaţiei sanitare.

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

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

(2) Activităţile care implică instalaţiile radiologice medicale de radiodiagnostic, fixe şi mobile, cu excepţia instalaţiilor de tomografie computerizată şi angiografie, se autorizează în fază unică.

(3) Avizele şi autorizaţiile sanitare, prevăzute ȋn Anexa nr. 3 la prezentele Norme, cu excepţia celor de la pct. 4, sunt valabile pe durată nelimitată, dacă nu au intervenit modificări faţă de documentaţiile pe baza cărora au fost emise, cu respectarea vizării periodice potrivit Anexei nr. 6 la prezentele Norme.

(4) Autorizaţia sanitară este eliberată după evaluarea la sediul obiectivului, a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante, a condiţiilor igienico-sanitare de desfăşurare a activităţilor pentru care se solicită evaluarea și întocmirea Notei de constatare conform modelului din Anexa nr. 7 la prezentele Norme, în prezenţa reprezentantului legal al întreprinderii, efectuarea măsurătorilor de verificare a eficacității ecranelor de protecție radiologică şi întocmirea Referatului de evaluare conform anexei nr. 4, litera E, la prezentele Norme.

(5) În cazul în care au fost efectuate modificări faţă de documentaţia pe baza căreia s-a emis autorizaţia sanitară, întreprinderea trebuie să solicite emiterea unei noi autorizaţii. În situaţia modificării structurii construcției laboratorului,se va solicita reavizarea amplasării-construcţiei şi ulterior reautorizarea funcţionării.

(6) Întreprinderea are obligaţia să solicite vizarea autorizaţiei sanitare eliberată pentru activităţile menţionate în Anexa nr. 3, cu periodicitatea prevăzută în Anexa nr. 6, cu minim 30 zile înainte de expirarea valabilităţii vizei anterioare.

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

(8) În cazul expirării autorizaţiei sanitare, prin nevizare la termen, întreprinderea va solicita eliberarea unei noi autorizaţii sanitare, întocmind documentaţia menţionată la litera D din Anexa nr. 4 la prezentele Norme.

(9) Autorizaţia sanitară se anulează în următoarele situaţii:

a) funcţionarea unităților dotate cu instalații radiologice şi nucleare, surselor şi materiale radioactive în alte condiţii decât cele existente la data autorizării;

b) neremedierea deficienţelor care pot aduce atingere sănătăţii publice, constatate ȋn urma verificărilor efectuate de către LIR DSP;

c) funcţionarea unităților dotate cu instalații radiologice şi nucleare, surselor şi materiale radioactive cu încălcarea repetată a normelor legale de igienă, constatate ȋn urma verificărilor efectuate de către LIR DSP;

d) nevizare la termen.

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

a)activităţile 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 şi completările ulterioare;

b) activităţile nucleare exceptate de la orice autorizare de către controlul reglementat al CNCAN, conform art. 37 din Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică, aprobate prin Ordinului comun al ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018.

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

**CAP. 8 Urgenţa radiologică şi accidentul nuclear**

Art.27 (1) In 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 Naţional de Răspuns la Situaţii de Urgenţă Nucleară sau Radiologică, MS, prin LIR DSP, are atribuţii specifice legate de supravegherea gradului de contaminare a populaţiei, de radioactivitate a alimentelor şi apei potabile, evaluarea efectelor asupra sănătăţii şi monitorizarea stării de sănătate a populaţiei și colaborează cu celelalte structuri participante.

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

(3) INSP organizează şi actualizează registrul evenimentelor (incidente, accidente) radiologice şi nucleare pentru care există suspiciunea unui posibil impact asupra sănătăţii unor persoane/grupuri de persoane din populaţie, pacienţilor în expunerea medicală şi/sau lucrătorii expuși la radiaţii ionizante.

**CAP.9 Radon şi radioactivitate naturală**

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

**CAP. 10 Supravegherea, monitorizarea şi evaluarea activităţilor cu posibil impact asupra stării de sănătate ca urmare a expunerii la radiaţii ionizante**

Art. 29 În cadrul supravegherii, monitorizării şi evaluării activităţilor şi evenimentelor cu posibil impact asupra stării de sănătate ca urmare a expunerii la radiaţii ionizante, LIR DSP comunică serviciului de control în sănătate publică neconformităţile constatate în vederea luării de măsuri conform competenţelor.

**CAP. 11Dispoziţii finale**

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

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

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

**ANEXA nr. 1**

**la norme**

**Conţinutul dosarului tehnic pentru autorizarea activităţilor care implică produse de larg consum sau materiale de construcţii cu conţinut radioactiv**

1. Conţinutul dosarului tehnic pentru autorizarea activităţilor care implică produse de larg consum sau materiale de construcţii cu conţinut radioactiv;
2. Denumirea, adresa şi numărul de înregistrare în Registrul Comerţului a producătorului, precum şi a importatorului sau furnizorului care solicită introducerea pe piaţă a produselor (după caz);
3. Țara de origine a produsului;
4. Denumirea comercială a produsului;
5. Categoria de produs;
6. Domeniul de utilizare/aplicabilitate. Justificarea utilizării materialelor radioactive în componenţa produsului;
7. Caracteristicile tehnice ale produsului şi detaliile fizico-chimice privind conţinutul radioactiv al produsului, inclusiv îndeplinirea cerinţelor prevăzute în Normele privind cerinţele 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) şi art. 75 alin. (1) (după caz);.
8. Buletinul de analiză calitativă şi cantitativă privind conţinutul radioactiv al produsului, emis de o unitate autorizată în acest scop;
9. Modalitatea de control a produsului final şi certificarea conformităţii privind conţinutul radioactiv;
10. Modul de etichetare şi marcare a produsului. Descrierea procesului de marcare şi împachetare; instrucţiuni de protecţie pentru transport;
11. Declaraţia de conformitate prin care producătorul îşi asumă responsabilitatea conformităţii produsului cu prevederile legale în domeniu;
12. Informaţii documentate privind securitatea transportului, colectării şi reciclării produsului;
13. Alte documente conform prevederilor legale, după caz.

**ANEXA Nr. 2**

**la norme**

**Model aviz sanitar pentru autorizarea introducerii în circuitul economic şi social, în vederea utilizării sau consumului de către populaţie, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv**

**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**INSTITUTUL NAŢIONAL 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 şi social, în vederea utilizării sau consumului de către populaţie, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv*,**

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

în baza *Referatului tehnic de evaluare nr. ....................*

în temeiul *Ordinului comun al ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerinţele de bază de securitate radiologică* şi a *Ordinului al ministrului sănătăţii nr. .......... pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfăşurarea în siguranţă a activităţilor din domeniul radiațiilor ionizante* autorizează introducerea în circuitul economic şi social, în vederea utilizării sau consumului de către populaţie, a următorului produs care conţine materiale radioactive, acesta îndeplinind cerinţele prevăzute în Ordinul comun al ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerinţele de bază de securitate radiologică.

prin emiterea următorului:

**A V I Z S A N I T A R
Nr. / ...........................**

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

Produsul: **..................................**

1.1. denumirea comercială a produsului: **..................................**

1.2. categoria de produs : **..................................**

1.3. domeniul de utilizare:**..................................**

1.3. instrucţiunile/condiţiile de utilizare: **..................................**

Producătorul: **..................................**

2.1. Adresa: **..................................**

2.2. Ţara de origine: **..................................**

**DIRECTOR GENERAL AL INSP PREŞEDINTE COMISIE,**

 **L.S ....................................... L.S ........................................**

***ORICE MODIFICARE FAŢĂ DE DOCUMENTAŢIA PE BAZĂ CĂREIA S-A EMIS AVIZUL, DACĂ NU A FOST ANUNŢATĂ ŞI APROBATĂ, ATRAGE DUPĂ SINE ANULAREA AVIZULUI***

**Model adresa de răspuns prin care se argumentează refuzul emiterii avizului sanitar pentru autorizarea introducerii în circuitul economic şi social, în vederea utilizării sau consumului de către populaţie, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv**

**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**INSTITUTUL NAŢIONAL 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 şi social, în vederea utilizării sau consumului de către populaţie, a produselor de larg consum sau a materialelor de construcţii cu conţinut radioactiv*,**

Către :

**Solicitant (producător / importator): .................................. cu sediul în .................................., înregistrat la Oficiul Registrului Comerţului 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. Ţara de origine: ..................................**

în baza Referatului tehnic de evaluare nr. ..............................

şi în temeiul *Ordinului comun al ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerinţele de bază de securitate radiologică* şi a *Ordinului al ministrului sănătăţii nr. ..........pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfăşurarea în siguranţă a activităţilor din domeniul radiațiilor ionizante* vă comunicăm că

**Nu se autorizeazăintroducerea în circuitul economic şi social, în vederea utilizării sau consumului de către populaţie, a produsului .................. cu conţinut radioactiv,** deoarece acesta nu îndeplineşte cerinţele prevăzute în Ordinul comun al ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 752/3.978/136/ 2018 pentru aprobarea Normelor privind cerinţele de bază de securitate radiologică.

**DIRECTOR GENERAL AL INSP PREŞEDINTE COMISIE,**

 **L.S ....................................... L.S ........................................**

**ANEXA  Nr. 3**

**la norme**

**Activităţile supuse avizării/autorizării sanitare şi autoritatea sanitară competentă**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. Crt.** | **Activităţi** | **Procedura de reglementare sanitară** | **Autoritatea sanitară competentă** |
| 1 | Amplasarea, construcția, amplasarea-construcţia, reamenajare spaţiilor aferente instalaţiilor radiologice şi nucleare, surselor şi materiale radioactive ce prezintă risc radiologic potenţial pentru sănătate, ce vor necesita ulterior autorizare sanitară de funcţionare\*)  | Avizare sanitară\*\* | DSP care are în structura sa LIR |
| 2 | Amplasarea-construcţia spaţiilor şi funcţionarea obiectivelor cu instalaţii radiologice medicale care se autorizează în fază unică, cu excepţia instalaţiilor radiologice de tomografie computerizată şi angiografie  | Avizare sanitară concomitent cu autorizare sanitarăAutorizaţia sanitară se va viza cu o periodicitate conform Anexei nr. 6 la Norme | DSP care are în structura sa LIR |
| 3 | Funcţionarea obiectivelor cu surse de radiaţii (instalaţii nucleare, instalaţii radiologice medicale de tomografie computerizată şi angiografie, generatori RX, surse radioactive) şi materialelor radioactive ce prezintă risc radiologic potenţial pentru sănătate \*) | Autorizare sanitară- cu viză periodică conform Anexei nr. 6 la Norme | DSP care are în structura sa LIR |
| 4  | Conservarea şi dezafectarea laboratoarelor dotate cu instalaţii radiologice şi nucleare, cu surse şi materiale radioactive ce prezintă risc radiologic potenţial pentru sănătate\*, cu excepţia generatorilor RX\*) | Autorizare sanitară- valabilitate 5 ani – pentru conservare- valabilitate 2 ani – pentru dezafectare |  |
| 5 | Asistenţă de specialitate pentru obiectivele în care se vor desfăşura practici şi activităţi radiologice şi nucleare, ce vor necesita ulterior aviz şi autorizaţia sanitară  | Notificare de asistenţă de specialitate de sănătate publică | DSP care are în structura sa LIR |

\* - ,,risc radiologic potential pentru sanatate \*” – toate situaţiile care nu sunt cuprinse în art. 26 din Norme.

\*\* - avizul sanitar de amplasare-construcţie se solicită în faza de proiect atât pentru practicile care se autorizează în mai multe faze cât şi în fază unică, în cazul unui obiectiv nou construit sau în cazul schimbării destinaţiei spaţiului.

**ANEXA Nr. 4**

**la norme**

**Procedura de avizare/autorizare/vizare sanitară de către DSP conform art. 21 din Norme**

1. **DOCUMENTAȚIA NECESARĂ PENTRU SOLICITAREA AVIZULUI SANITAR**

Documentaţia pentru solicitarea avizului sanitar de amplasare, construcţie, reamenajare cuprinde:

1. Cerere în care se menţionează :

a) datele necesare identificării întreprinderii (denumirea şi adresa instituţiei), 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 instalaţii radiologice şi practicile medicale pentru care se solicită avizarea;

c) alte informaţii necesare, în funcţie de caz;

d) tip aviz sanitar solicitat: amplasare/construcţie/reamenajare

2. Documentaţie tehnică care cuprinde:

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

a) Documente care atestă forma juridică a întreprinderii (certificat de înregistrare la Registrul Comerţului, actul constitutiv al societăţii, certificat costatator şi de menţiuni, certificat înregistrare cabinet medical, etc.)

b) Actul prin care se dovedeşte dreptul de utilizarea a spaţiului.

c) Documentul în formă autentică prin care vecinii își dau acordul cu privire la desfăşurarea activităţilor şi permiterea accesului personalului LIR DSP de a efectua măsurători de arie, pentru spaţiile adiacente, subiacente sau supraiacente obiectivelor amplasate în clădiri de locuit (blocuri de locuinţe), 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 infiinţate, după intrarea în vigoare a prezentului ordin.

d) Planul general de amplasare a obiectivului, prezentat la o scara din care să se înţeleagă clar încadrarea în zona (cartier, localitate, intreprindere), şi planul de detaliu cu figurarea vecinatăţilor imediate şi precizarea distanţelor faţă de acestea.

e) Planul de detaliu pentru obiectiv, inclusiv pentru nivelele supra şi subiacente (când există), care va reda amenajarea interioara din care să reiasa circuitele generale funcţionale, destinaţia spaţiilor, suprafeţele acestora şi reţelele de utilităţi.

2.2 Memoriul tehnic care va cuprinde descrierea modului de asigurare a condiţiilor igienico-sanitare, a circuitelor funcţionale şi a cerinţelor specifice domeniului radiaţiilor ionizante, cu respectarea legislaţiei din domeniu, aflata în vigoare :

a) descrierea practicilor şi activităţilor pentru care se solicită avizarea sanitară;

b) descrierea instalaţiilor radiologice care vor funcţiona în obiectiv (generatori de radiaţii, materiale radioactive, surse radioactive închise şi deschise, obiective nucleare, alte dispozitive care produc radiaţii ionizante).

c) în cazul instalaţiilor radiologice destinate utilizării în domeniul medical, se vor da informaţii privind justificarea introducerii practicilor noi şi se va anexa avizul MS pentru dispozitivul medical;

d) descrierea detaliată a vecinatăţilor obiectivului, a spaţiilor şi circuitelor funcţionale pentru personalul expus profesional şi pentru pacienţi, în cazul unităţilor medicale, ţinând cont de normele igienico-sanitare, de cerinţele specifice domeniului radiaţiilor ionizante (a se vedea exemplele de circuite funcţionale din Anexa 5);

e) descrierea locurilor de munca în cadrul circuitelor tehnologice pentru materialele radioactive, inclusiv pentru depozitarea surselor şi instalaţiilor radiologice; descrierea spatiilor de depozitare a deseurilor si modul de gestionare a acestora;

f) descrierea modului de:

- asigurare a aprovizionării cu apa potabilă (sursă proprie sau reţea localitate),

- asigurare a condiţiilor de habitat (iluminat, ventilaţie, încălzire, etc.),

- asigurare a evacuării apelor uzate menajere şi tehnologice altele decât cele radioactive,

- organizare a evacuării deşeurilor solide, a colectării, depozitării temporare şi evacuării deşeurilor periculoase/ infecţioase rezultate din activităţi care urmează să se desfăşoare în obiectivul pentru care se solicită avizarea, altele decât cele radioactive;

- asigurare cu energie electrică.

g) descrierea spaţiilor şi condiţiilor pentru depozitare produse, ustensile, instrumentar, echipament de protecţie, materiale sanitare, medicamente (unităţi medicale), precum şi a spaţiilor de depozitare a materialelor, ustensilelor şi produselor de curaţenie şi dezinfecţie;

h) la documentele necesare pentru obţinerea avizului sanitar se va solicita, dacă este cazul, studiul de impact asupra stării de sănătate a populaţiei 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 populatiei

i) descrierea condiţiilor igienico-sanitare pentru personal şi pacienţi (unităţi medicale), inclusiv dotarea cu obiectele sanitare, cu respectarea normelor igienico-sanitare specifice obiectivului respectiv.

NOTA:

* Planurile de situaţie şi de detaliu vor fi întocmite pe format A3 sau A4 după caz, folosind un program de proiectare adecvat, precizând scara folosită.
* Planurile şi memoriul tehnic trebuie semnate şi ştampilate de reprezentantul legal al întreprinderii
* Extras de carte funciară sau autorizaţie de construcţie, unde este cazul.
* Toate obiectivele avizate vor respecta prevederile legale privind condiţiile 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 desfăşoară activitatea medicală de către medicul stomatolog, se vor transmite următoarele:

a) documentele care atestă forma juridică a întreprinderii: certificat de înregistrare la Registrul Comerţului, actul constitutiv al societăţii, certificat costatator şi de menţiuni, 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 judeţene şi a Municipiului Bucureşti, în baza Referatului de evaluare efectuat de către Compartimentul de supraveghere epidemiologică şi control boli transmisibile conform art. 1 lit. h), i) , art. 2 lit. d), art. 3 alin. 4 şi 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 eficacităţii ecranelor de protecţie la radiaţii ionizante prin măsurători de arie.

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

**B. CONȚINUTUL REFERATULUI DE EVALUARE A RISCURILOR PENTRU SĂNĂTATE ÎN RELAŢIE CU** **EXPUNEREA LA RADIAŢII IONIZANTE PENTRU AVIZAREA SANITARĂ**

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ......................

LABORATORUL IGIENA RADIAȚIILOR

REFERAT DE EVALUARE A RISCURILOR PENTRU SĂNĂTATE ÎN RELAŢIE CU EXPUNEREA LA RADIAŢII IONIZANTE PENTRU AVIZAREA SANITARĂ

Nr. .........../........

 Subsemnatul(a) .............................. în calitate de .................... din cadrul Direcţiei de Sănătate Publică - Laboratorul "Igiena Radiaţiilor ", am efectuat evaluarea documentaţiei de avizare înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică .............................. cu nr. .........../......., la solicitarea (Întreprinderea).................................., cu sediul în (adresa)………………..………………, obiectivul (Laboratorul)...................... .............. cu sediul în (adresa)………………..…………, pentru desfăşurarea activităţii de (amplasare, construcţie, reamenajare) ....…........ implicând următoarele instalaţii radiologice / nucleare / surse radioactiv~~e~~ sau material radioactiv:..........................................................................................................

S-au evaluat:

1. Condiţiile de amplasare în zonă ale obiectivului

corespund DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

2. Condiţiile de construcţie ale obiectivului: autorizaţie de construcţie, extras de carte funciară, (unde este cazul)

corespund DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

3. Structura unităţi în care se desfăşoara activităţi din domeniul radiaţiilor ionizante

corespund DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

4. Datele igienico-sanitare generale şi condiţiile de muncă ale obiectivului:

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

 natural

 artificial

corespund DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

b) se asigură ventilaţia în fiecare încăpere, conform destinaţiei acesteia

tip:

 naturala

 artificiala (mecanica)

corespund DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

c) se asigură încălzirea în fiecare încăpere, conform destinaţiei acesteia

corespund DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

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

provenienţă : reţea localitate , sursă proprie…………………….

corespunde DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

e) se asigură chiuvete racordate la apă şi canalizare în toate spaţiile în care se desfăşoară activitatea

corespunde DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

f) se asigură evacuarea apelor uzate menajere (neradioactive)

corespunde DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

g) se asigură spaţiile de colectare şi evacuare a deşeurilor solide-menajere (neradioactive) corespunde DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

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

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

i) se asigură cu energie electrică adecvată instalaţiilor radiologice

corespunde: DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

5. Analiza îndeplinirii condiţiilor specifice desfăşurării legale ale activităţilor din domeniul radiaţiilor ionizante:

a) incăperile şi spaţiile prevăzute în legislaţie, există DA/NU/PARȚIAL……………

 corespund: DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

b) condiţiile igienico-sanitare şi condiţiile de muncă specifice din domeniul radiaţiilor ionizante, corespund: DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

c) circuitul surselor radioactive închise/deschise corespunde din punct de vedere igienico-sanitar, al condiţiilor de muncă şi protecţie:

corespunde: DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

d) circuitul persoanelor expu**s**e profesional

corespunde: DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

e) circuitul pacienţilor (în unităţile medicale)

corespunde: DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

f) se asigură spaţiile de colectare şi evacuare a deşeurilor

corespunde: DA/NU/PARȚIAL

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..

NOTA

* Suprafeţele spaţiilor destinate activităţilor medicale trebuie să fie în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 914/2006 pentru aprobarea Normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, cu modificările şi completările ulterioare.

Concluzii:

A. Sunt îndeplinite integral condiţiile pentru eliberarea avizului sanitar de amplasare/construcţie/amplasare-construcţie/reamenajare pentru obiectivul evaluat

.............[DA]/ [NU

B. Sunt indeplinite numai parţial condiţiile pentru eliberarea avizului sanitar, deoarece s-au constatat unele deficienţe, semnalate mai sus, precum şi următoarele neconformităţi suplimentare:

…………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

Se poate acorda avizul sanitar, cu următoarele condiţii:

…………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

C. Nu se poate elibera avizul sanitar, deoarece nu sunt îndeplinite condiţiile igienico –sanitare şi cerinţele specifice din domeniul radiaţiilor ionizante:

……………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

(Acest lucru va fi comunicat în scris întreprinderii)

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

Certificat conformitate, Efectuat evaluarea :

Coordonator Medic specialitate Igienă

Laborator Igiena Radiaţiilor **(**nume, prenume, funcţie, semnătura **)**

**………………………. .................................**

NOTA:

-daca situaţia o impune, se pot detalia pe pagini anexate, motivele respingerii cu indicarea punctelor din documentaţie la care sunt necesare menţiuni suplimentare.

-pentru avizarea şi 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, CONSTRUCŢIE, REAMENAJARE:**

Avizul sanitar pentru unităţile în care urmează să se desfăşoare activităţi din domeniul radiaţiilor ionizante este constituit din avizul propriu-zis şi o anexă.

Avizul sanitar propriu-zis va conţine următoarele date şi rubrici:

1. Antetul Direcţiei de Sănătate Publică teritorială, care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor.

2. Data şi numărul de ieşire al avizului Direcţiei de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiaţiilor.

3. Denumirea şi coordonate (adresa, nr. de telefon, nr. de fax, adresa de e-mail) ale Laboratorului Igiena Radiaţiilor, care a întocmit referatul de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante şi a redactat avizul.

4. Legislaţia pe baza căreia se eliberează avizul.

5. Data şi numărul de înregistrare ale solicitării de aviz din Direcţia de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor.

6. Data şi numărul de înregistrare a referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante, eliberat de Laboratorul de Igiena Radiaţiilor şi numele specialistului care l-a întocmit.

7. Denumirea şi 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, semnaturile şi ştampilele:

- director Direcţie de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor;

- coordonator Laborator Igiena Radiatiilor.

11. Următoarele menţionări:

11.1.Avizul sanitar este emis în baza documentaţiei prezentată şi înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică ................ Spaţiile din structura funcţională, circuitele funcţionale şi condiţiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare.

11.2.Modificarea condiţiilor existente la data emiterii avizului sanitar, constatate de către emitentul autorizaţiei prin intermediul Laboratorului Igiena Radiaţiilor, atrage dupa sine anularea avizului.

11.3. Anexa face parte integrantă din prezentul aviz.

Anexa la aviz se va redacta pe verso şi va conţine:

- instalaţiile, sursele şi materialele radioactive;

- clauza de îndeplinit pe parcursul derulării lucrărilor de construcţie şi a căror neîndeplinire conduce la respingerea cererii ulterioare pentru autorizare sanitară (după caz);

- condiţiile tehnice sau administrative speciale care se consideră că trebuie comunicate explicit conducerii întreprinderii (după caz);

- numele în clar, semnăturile şi ştampilele directorului Direcţiei de Sănătate Publică teritorială care are în structura Laboratorul Igiena Radiaţiilor şi a coordonatorului Laboratorului Igiena Radiaţiilor.

NOTA:

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

*MODEL AVIZ SANITAR AMPLASARE-CONSTRUCȚIE*

*PAGINA 1:*

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII LABORATORUL DE IGIENA

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUD. .........RADIAŢIILOR

(localitate)....,str........,nr......,jud. .... (localitate)....,str........,nr......,jud. ....

 cod (poştal)....,tel/fax ........... cod (poştal)...,tel./fax ......, email....

**AVIZ SANITAR PENTRU AMPLASARE / CONSTRUCŢIE / REAMENAJARE**

# A OBIECTIVELOR ÎN CARE SE DESFĂȘOARĂ ACTIVITĂŢI ÎN DOMENIUL RADIAŢIILOR IONIZANTE

 **Nr. …./ Data : ………………….**

În baza prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătăţii nr. .......... pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfăşurarea în siguranţă a activităţilor din domeniul radiațiilor ionizante şi a Ordinului ministrului sănătăţii nr. 431/2004 privind organizarea şi funcţionarea laboratoarelor şi compartimentelor de igiena radiaţiilor ionizante aflate în reţeaua Ministerului Sănătăţii Publice, cu modificările și completările ulterioare, în urma analizării documentaţiei de solicitare a avizului sanitar, înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică ...... cu nr. .... din ....., constatând că sunt îndeplinite prevederile legale, conform referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii 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/SECŢIE ............

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

 - INDUSTRIAL: CONTROL NEDISTRUCTIV, CAROTAJ RADIOACTIV, ETC)

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

3. Menţiuni :

3.1 Avizul sanitar este emis în baza documentaţiei prezentată şi înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică................ Spaţiile din structura funcţionala, circuitele funcţionale şi condiţiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare

3.2 Modificarea condiţiilor existente la data emiterii avizului sanitar, constatate de către emitentul autorizaţiei prin intermediul Laboratorului de Igiena a Radiaţiilor, atrage dupa sine anularea avizului.

3.3 Anexa face parte integrantă din prezentul aviz.

## PREZENTUL AVIZ INTRĂ ÎN VIGOARE LA DATA DE ....

Director Executiv, Coordonator

 (DSP care are în structura LIR) Laborator Igiena Radiaţiilor,

……………………………. ……………………

*PAGINA 2:*

ANEXA AVIZ SANITAR

1. INSTALAȚII /SURSE ŞI 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, Coordonator

 (DSP ce are în structura LIR) Laborator Igiena Radiaţiilor,

……………………………. ……………………

**D. DOCUMENTAȚIA NECESARĂ PENTRU SOLICITAREA AUTORIZAȚIEI SANITARE**

Documentaţia necesară pentru solicitarea autorizării sanitare cuprinde:

**1. Cerere**

a) datele necesare identificării întreprinderii (denumire şi adresa instituţie), actul normativ legal de constituire, certificatul constatator / de menţiuni de la Registrul Comerţului (unde este cazul), datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicita autorizaţia, datele privind reprezentantul legal al întreprinderii, persoanele cu responsabilităţi în domeniul radiaţiilor ionizante, date de contact;

b) tipul de instalaţii nucleare şi radiologice;

c) alte informaţii necesare, în funcţie de caz;

d) activităţile pentru care se solicită autorizarea: funcţionare, inclusiv lucru cu surse închise în exteriorul unităţii de bază, conservare, dezafectare;

**2. Dosar tehnic de autorizare sanitară**

 **2.1. Autorizare sanitară pentru funcţionare:**

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

a) demonstrarea îndeplinirii condiţiilor din avizul sanitar emis anterior şi a cerinţelor din Memoriul tehnic depus la documentaţia de obţinere a acestuia;

b) precizări privind modificările intervenite pe parcursul construcţiei sau funcţionării anterioare şi justificarea efectuării acestora;

c) precizari privind asigurarea utilităţilor şi condiţiilor igienico-sanitare cu respectarea legislaţiei în vigoare din domeniul de activitate: apă potabilă, deşeuri lichide menajere, deşeuri solide menajere) sau buletine de verificare a calităţii apei potabile emise de laborator notificat la MS pentru monitorizarea calităţii apei potabile (sursă proprie de apă), evacuare a deşeurilor periculoase, evacuare deşeuri medicale infecţioase (pentru unităţile medicale, unde este cazul);

d) tabel cu instalaţiile radiologice care se utilizează în activităţile pentru care se solicită autorizarea (instalaţii nucleare şi radiologice, surse şi materiale radioactive);

e) proceduri de lucru privind respectarea condiţiilor igienico-sanitare şi a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante a lucrătorilor expuşi ;

f) planul de intervenţie în caz de urgenţă, inclusiv evaluarea riscurilor potenţiale de incidente, accidente şi supraexpuneri şi modul de gestionare a unor astfel de situaţii.

II. Date referitoare la lucrătorii expuşi la radiaţii ionizante:

a) numărul de personal cu calificarea necesară, în funcţie de specificul activităţii desfăşurate; competentele şi calificarile membrilor personalului;

b) tabel cu lucrătorii expuşi la radiaţii ionizante: nr.crt, nume şi prenume, Cod Numeric Personal (CNP), data intrării/reintrării în mediul de radiaţii, profesia, locul specific de muncă, pregătire profesională de specialitate, semnat şi ştampilat de reprezentantul legal al întreprinderii şi responsabilul cu protecţia radiologică;

c) fişa de aptitudine a fiecărui angajat semnată şi parafată de medicului specialist sau primar de medicina muncii abilitat pe radiaţii ionizante, în termen de valabilitate;

d) copii ale certificatelor de membri ai Colegiului Medicilor/ OAMMR/etc vizate anual (pentru unităţile medicale);

e) dovada monitorizării dozimetrice individuale a lucrătorilor expuşi la radiaţii ionizante prin completarea Tabelului nr.1 ;

Tabel nr 1:Lucrători expuşi la radiaţii ionizante în …………………….......................

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr.crt | Nume şi prenume | Data şi concluziile controlului medical | Nume şi prenume medic de medicina muncii abilitat | Tip de supraveghereDozimetrică (inter/extern/mixt) | Doza încasată în anul calendaristic precedent | Dacă au fost depăşiri de doze, sau doze care necesită investigare (se ataşează separat măsurile luate) | Observaţii |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

III. Dovada efectuării controlului calităţii şi calibrării dispozitivelor pentru mărimile de doză.

IV. Pentru unităţile medicale, implicând expunerea medicală si a populaţiei, se vor analiza suplimentar cel puţin următoarele aspecte:

a) tabel cu procedurile de diagnostic şi/sau tratament, incidente-accidente, protocoale medicale specifice, proceduri privind curatenia si dezinfectia spatiilor si a suprafetelor de lucru, proceduri privind colectarea, depozitarea si evacuarea deseurilor, alte proceduri după caz;

b) descrierea criteriilor ce vor fi aplicate pentru selectarea pacienţilor, conform principiilor justificării recomandării şi ale reglementărilor MS privind ghidurile de practică medicală şi de utilizare a investigaţiilor de radiologie şi imagistică medicală;

c) modul de evidenţă şi înregistrare a pacienţilor şi a examinărilor efectuate, pentru evidenţa expunerilor femeilor însărcinate, consimţământul pacienţilor, evidenţa expunerilor pentru susţinătorii pacienţilor, etc;

d) modul de stabilire a dozelor tipice primite de pacienţi pe tip de examinare (în radiologie şi medicină nucleară de diagnostic) şi compararea cu nivelurile de referinţă în diagnostic;

e) criterii şi instrucţiuni specifice la externarea pacienţilor trataţi cu surse radioactive (de exemplu implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);

f) managementul pacienţilor decedaţi cu surse (implant permanent, terapie cu radiofarmaceutice);

g) modul de rezolvare a cerinţelor pentru investigaţiile medico-legale;

h) echipamente de protecţie radiologică pentru expuşii profesional, pacienţi şi pentru susţinători: tabel cu echipamentul, dovada verificării integrităţii acestuia; Aceste echipamente de protecţie trebuie să fie în număr suficient în funcţie de practica radiologica ; În cazul instalaţiilor radiologice mobile se va asigura un număr suficient de echipamente şi ecrane de protecţie, precum şi sisteme de contenţie, în funcţie de secţiile în care sunt utilizate;

i) echipamente de poziţionare, fixare şi contenţie a pacientului (după caz)

j) avizul de punere în funcţiune emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM) pentru sursele radioactive utilizate în practicile de medicină nucleară;

În desfăşurarea activităţii 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 sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
* Legea nr. 111/1996privind 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 şi sănătate publică privind mediul de viaţă al populaţiei, cu modificările și completările ulterioare;
* Ordinulministrului sănătății nr. 914/2006 pentru aprobarea Normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, cu modificările şi completările ulterioare;
* Ordinul ministrului sănătății nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, cu modificările şi completările ulterioare;
* Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
* Ordinulministrului sănătății nr. 606/2018 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile;
* Ordinulministrului sănătății nr. 1539/2006 privind aprobarea Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală a persoanelor la radiaţii ionizante în cazul expertizelor medico-legale ;
* Ordinulministrului sănătății nr. 1334/2004 cu privire la acţiunile specifice privind protecţia sănătăţii persoanelor fizice împotriva radiaţiilor 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;
* Ordinulministrului sănătății nr. 1541/2006 privind aprobarea Reglementărilor specifice referitoare la expunerea medicală la radiaţii ionizante a gravidelor;
* Ordinulministrului sănătății nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale ;
* Ordinul ministrului sănătății nr. 1761 /2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, cu modificările și completările ulterioare;
* Ordinulministrului sănătății nr. 1245/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea şi utilizarea nivelurilor de referinţă în diagnostic pentru expunerile medicale la radiaţii ionizante;
* Ordinulministrului sănătății nr. 1255/2016 pentru aprobarea Normelor privind înregistrarea, centralizarea şi raportarea informaţiilor privind expunerea medicală a populaţiei la radiaţiile ionizante
* Ordinul ministrului sănătății nr. 1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistenţa medicală spitalicească, precum şi pentru modificarea şi completarea [Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.778/2006](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/78903) privind aprobarea normativelor de personal, cu modificările și completările ulterioare ;
* Ordinul ministrului sănătății nr 1584/2023 pentru aprobarea Normelor specifice de organizare şi funcţionare a teleradiologiei ;
* Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2021 pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind constrângerile de dozăşi recomandările pentru persoanele implicate în îngrijirea şi susţinerea pacienţilor care fac obiectul expunerii medicale la radiaţii ionizante ;
* Ordinul ministrului sănătății nr. 1.096/2021pentru aprobarea Normelor privind supravegherea medicală a lucrătorilor expuși profesional la radiații ionizante;
* Ordinul comun al ministruluisănătății, ministruluieducației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 2.195/5.622/200/2021 pentru aprobarea reglementărilor specifice privind cerinţele de şcolarizare şi pregătire în protecţie radiologică;
* OrdinulComisiei Naționale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 180/2020 pentru aprobarea Normelor de dozimetrie individuală și radon;
* OrdinulComisiei Naționale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 186/2022 pentru aprobarea Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic şi radiologie intervenţională;
* OrdinulComisiei Naționale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 94/2004 privind aprobarea Normelor de securitate radiologică în practica de radioterapie;
* OrdinulComisiei Naționale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 358/2004 privind aprobarea Normelor de securitate radiologică în practica de medicină nucleară

 **2.2. Autorizare sanitară pentru conservare şi dezafectare**

În funcţie de complexitatea obiectivului, dosarul tehnic va respecta cerinţele specifice prevăzute de legislaţia Ministerului Sănătății în vigoare şi va conţine memoriul tehnic semnat de întocmitor şi de către reprezentantul legal al întreprinderii, cu urmatoarele

a) precizari privind asigurarea condiţiilor igienico-sanitare cu respectarea legislaţiei în vigoare din domeniul de activitate: apă potabilă, deşeuri, evacuare a deşeurilor periculoase;

b) tabel cu instalaţiile nucleare/sursele şi materialele radioactive;

c) proceduri de lucru privind respectarea condiţiilor igienico-sanitare şi a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante a lucrătorilor expuşi în activitatea de conservare sau dezafectare;

d) planul de intervenţie în caz de urgenţă, inclusiv evaluarea riscurilor potenţiale de incidente, accidente şi supraexpuneri şi modul de gestionare a unor astfel de situaţii.

**3.** Dovada de achitare a tarifului de autorizare sanitară conform Listei aprobate prin Ordin MS a tarifelor pentru prestaţiile în domeniul sănătăţii publice efectuate la nivelul DSP județene şi a municipiului Bucureşti şi de către INSP.

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

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ............................

LABORATORUL IGIENA RADIAȚIILOR

REFERAT DE EVALUARE A RISCURILOR PENTRU SĂNĂTATE ÎN RELAŢIE CUEXPUNEREA LA RADIAŢII IONIZANTE PENTRU AUTORIZAREA SANITARĂ / VIZAREA AUTORIZAŢIEI SANITARE PENTRU FUNCȚIONARE / CONSERVARE / DEZAFECTARE

Nr. .........../........ ...

Subsemnatul(a) ......................... în calitate de ......................... din cadrul Direcţiei de Sănătate Publică - Laboratorul Igiena Radiaţiilor, am efectuate valuarea documentaţiei de autorizare înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică ................. cu nr. ............/…….., la solicitarea .................................... cu adresa…….............................. pentru autorizarea obiectivului .................. cu sediul în ............................... pentru desfăşurarea activităţilor din domeniul radiaţiilor ionizante..................................... implicând următoarele instalaţii radiologice /surse radioactive: ...................……………………………………………….

Procesul şi redactarea referatului de evaluarea riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante au inclus următoarele etape:

- studiul documentaţiei pentru autorizare;

- evaluarea, la sediul obiectivului, a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante, a condiţiilor igienico-sanitare de desfăşurare a activităţilor pentru care se solicită evaluarea, conform Notei de constatare din Anexa nr. 7, întocmită în prezenţa reprezentantului legal al întreprinderii;

- efectuarea măsurătorilor dozimetrice necesare procesului de autorizare, în funcţie de tipul instalaţiilor radiologice şi activităţile pentru care se solicită autorizarea;

- verificarea conformităţii situaţiei existente la sediul obiectivului cu documentaţia pentru autorizare şi cu cerinţele din legislaţia specifică;

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

În urma procesului de evaluare s-au constatat următoarele:

1. Condiţiile existente de amplasare-construcţie ale obiectivului, corespund Avizului Sanitar nr…….../data ............................. (după cazul)

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………
2. Analiza de conformitate la condiţiile igienico-sanitare, pe locuri de muncă, conform schiţei, după caz, privind:

a) Condiţii de microclimat:

- iluminat …………..corespund DA/NU/PARȚIAL

- ventilaţie …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

- încălzire …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………….

b) Asigurare apă potabilă curentă rece şi caldă …………..corespunde DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

c) Asigurare canalizare/evacuare ape uzate …………..corespunde DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………….

d) Colectarea, depozitarea şi evacuarea deşeurilor

- radioactive …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

- menajere …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

- medicale cu potenţial infecţios …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

3. Structura funcţională conform avizului/memoriului şi activităţii

a) Circuitele funcţionale:

 - pentru personal …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

 - pentru pacienţi …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

 - pentru surse radioactive …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

b) Spaţiile corespund igienico-sanitar …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

c) Dotarea cu ustensile şi materiale pentru curaţenie, dezinfecţie, sterilizare şi modul de aplicare a procedurilor specifice (responsabili, grafice de curățenie, substanţe dezinfectante folosite)……………………………….

corespunde DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

 d) Personalul expus profesional la radiaţii ionizante:

- există personalul de specialitate necesar …………..corespunde DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

- structura personalului este adecvată …………..corespunde DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

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

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

- fişele de aptitudini vizate la zi de medic de medicina muncii abilitat pentru supravegherea medicală a expuşilor profesional la radiaţii ionizante …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

- certificatele de membri ai Colegiului Medicilor/Ordinului Asistenţilor/etc sunt în termen de valabilitate (unităţi medicale) în care este specificată libera prectică pentru activitatea specifică …………..corespund DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

4.Verificarea condiţiilor specifice de desfăşurare a activităţilor din domeniul radiaţiilor 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 stiintifice de lucru radiologice şi non-radiologice ………DA/NU/ PARȚIAL
* optimizarea expunerilor medicale ………….. DA/NU/ PARȚIAL
* incidente/accidente radiologice lucrători expuşi………. DA/NU/ PARȚIAL
* incidente/accidente radiologice pacienţi………. DA/NU/ PARȚIAL
* incidente/accidente non-radiologice pacienţi (alergie, şoc anafilactic, stop cardiorespirator, etc) ………. DA/NU/ PARȚIAL
* pacienţii decedaţi cu surse implantate ………... DA/NU/ PARȚIAL
* investigaţii medico - legale ………... DA/NU/ PARȚIAL
* monitorizare protecţie radiologică pacienţi şi implementare niveluri de referinţă în diagnostic ………... DA/NU/ PARȚIAL
* înregistrarea dozelor pentru persoanele implicate în susţinerea şi îngrijirea pacienţilor expuşi şi aplicarea constrângerilor de doză pentru acestea ………... DA/NU/ PARȚIAL
* expuneri speciale (gravide, pacienţi pediatrici) ………... DA/NU/ PARȚIAL
* externare pacienţi trataţi cu radiofarmaceutice………... DA/NU/ PARȚIAL
* expuneri non-medicale (dacă este cazul) ………... DA/NU/ PARȚIAL
* administrarea substanţelor de contrast………. DA/NU/ PARȚIAL
* gestionarea deşeurilor medicale ………... DA/NU/ PARȚIAL
* supravegherea medicală a lucrătorilor expuși ………... DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

- măsurătorile dozimetrice de arie efectuate de LIR în interiorul obiectivului pe locurile de munca, pentru evaluarea riscurilor pentru sanatate a lucrătorilor expuşi / populatie ……………. corespund DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

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

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

- mijloacele colective şi individuale de protecţie radiologică ale lucrătorilor expuşi la radiaţii ionizante……………. corespund DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

- mijloacele de protecţie radiologică a pacientului si a persoanelor implicate în susţinerea şi îngrijirea pacienţilor, în expunerea medicală (şorţuri /ecrane mobile,etc), după caz……………. corespund DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

- exista dovada efectuării controlului calităţii şi a calibrării dispozitivelor pentru mărimile de doză…............... corespund DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

- există un sistem de înregistrare şi raportare a dozelor primite de pacienţi din expunerile medicale ………..DA/NU …………. Valorile raportate corespund DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

- există o analiză a valorilor medii de doza pe tip de instalaţie radiologică şi pe tip de examinare în comparaţie cu nivelurile de referinţă în diagnostic stabilite la nivel naţional………..DA/NU …………. Valorile raportate corespund DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

- există un sistem de evidenţă a dozelor primite de persoanele implicate în susţinerea şi îngrijirea pacienţilor ………..DA/NU …………. Valorile sunt raportate conform legislatiei DA/NU/ PARȚIAL

……………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………….

- există înregistrări privind auditul clinic efectuat în cadrul unității ............ DA/NU.......................

Au fost întreprinse acțiuni corective DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………….

- există o evidenţă a incidentelor sau accidentelor radiologice din cadrul unităţii ……………………… DA/NU/ PARȚIAL

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

- există o evidenţă a incidentelor sau accidentelor non-radiologice din cadrul unităţii ……………………… DA/NU/ PARȚIAL

…………………………………………………………………………………………………….

|  |
| --- |
| CONCLUZII: |

* Sunt îndeplinite integral condiţiile pentru eliberarea autorizaţiei sanitare solicitate.
* Sunt îndeplinite parţial condiţiile pentru autorizare; cu următoarele observaţii

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

* Nu sunt îndeplinite condiţiile pentru eliberarea autorizaţiei sanitare solicitate, deoarece s-au constatat următoarele nerespectări ale legislaţiei în vigoare, care reprezintă un risc major pentru starea de sănătate a lucrătorilor expuşi la radiaţii ionizante, a pacientului sau a populaţiei :

..........................................................................................................................................................
.........................................................................................………………………………………..

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

După ce vor fi remediate deficienţele semnalate, se va putea relua procesul de autorizare sanitară.

În situaţia în care nu sunt remediate deficienţele constatate în cadrul evaluării se va informa, după caz, Serviciul de Control în Sănătate Publică din cadrul Direcţiei de Sănătate Publică/ CNCAN/ Casa de Asigurări de Sănătate pentru măsuri conform competenţelor.

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

Certificat conformitate, Efectuat evaluarea:

 COORDONATOR Medic specialitate Igienă
 LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR (nume, funcţie,semnătura)

 ........................ ................…

**F. CONȚINUTUL AUTORIZAȚIEI SANITARE PENTRU FUNCŢIONARE / CONSERVARE/ DEZAFECTARE**

Autorizaţia sanitară pentru funcţionarea, conservarea sau dezafectarea instalaţiilor nucleare şi radiologice este constituită din autorizaţia propriu-zisă şi anexele nr. 1 şi 2.

Autorizaţia sanitară propriu-zisă va conţine următoarele date şi rubrici:

1. Antetul Direcţiei de Sănătate Publică judeţene sau a Municipiului Bucureşti, care are în structură Laboratorul de Igiena Radiaţiilor.

2. Data şi numărul de ieşire a autorizaţiei, de la DSP-ul care are în strucura sa Laboratorul de Igiena Radiaţiilor.

3. Denumirea şi coordonatele (adresa, nr. de telefon, nr. de fax, adresa de e-mail) Laboratorului de Igiena Radiaţiilor, care a întocmit referatul de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante şi a redactat autorizaţia.

4. Legislaţia pe baza căreia se eliberează autorizaţia:

5. Data şi numărul de înregistrare ale solicitării de autorizare la DSP-ul care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiaţiilor.

6. Data şi numărul de înregistrare ale referatului de evaluare, eliberat de Laboratorul de Igiena Radiaţiilor şi numele specialistului care l-a întocmit.

7. Denumirea şi datele de identificare ale întreprinderii solicitante.

8. Datele de identificare ale obiectivului autorizat.

9. Precizarea: "Prezenta autorizaţie intra în vigoare la data de ………….............. şi se vizează anual / la 2 ani, în luna emiterii

10. Numele în clar, semnăturile şi ştampilele pentru:

- directorul Direcţiei de Sănătate Publică care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiaţiilor;

- coodonatorul Laboratorului de Igiena Radiaţiilor.

11. Următoarele menţionări:

11.1 Autorizaţia sanitară este emisă în baza documentaţiei prezentată şi înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică ................ Spaţiile din structura funcţională, circuitele funcţionale şi condiţiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare.

 11.2 Modificarea condiţiilor existente la data autorizării, constatate de către emitentul autorizaţiei prin intermediul Laboratorului de Igiena a Radiaţiilor, atrage după sine anularea autorizaţiei.

11.3 Anexele nr. 1 şi 2 fac parte integrantă din prezenta autorizaţie. s

**Anexa nr. 1** va conţine următoarele date şi rubrici:

- instalaţiile, sursele şi materialele radioactive şi datele de identificare a acestora (după caz);

- condiţii a căror neîndeplinire conduce la anularea automată a autorizaţiei:

1. Întreprinderea va asigura efectuarea controlului medical al personalului expus profesional la radiaţii ionizante, la angajare şi periodic, conform prevederilor legale în vigoare;
2. Se vor notifica trimestrial la Direcţia de Sănătate Publică..........- Laborator Igiena Radiaţiilor, modificările intervenite în structura personalului expus profesional la radiaţii ionizante;
3. Se va raporta la Direcţia de Sănătate Publică.............- Laborator Igiena Radiaţiilor orice incident/accident radiologic în urma căruia ar fi putut rezulta o supraexpunere la radiaţii ionizante, a personalului expus profesional la radiaţii, pacienţilor sau a persoanelor din populaţie ;
4. Se vor respecta şi raporta datele conform prevederile Ordinului MS nr. 1255/2016 privind înregistrarea şi raportarea datelor referitoare la expunerea medicală la radiaţii ionizante si a Ordinului ministrului sănătății nr. 1245/2021 privind aprobarea Reglementărilor specifice privind stabilirea, revizuirea şi utilizarea nivelurilor de referinţă în diagnostic pentru expunerile medicale la radiaţii ionizante (pentru unitati medicale) ;
5. Se va notifica lucrul în exterior către Laboratorul Igiena Radiaţiilor la care este arondat judetul în care se desfăşoară aceste lucrări, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea şi funcţionarea laboratoarelor şi compartimentelor de Igiena radiaţiilor ionizante aflate în reţeaua Ministerului Sănătăţii Publice, cu modificările și completările ulterioare, cu minim 72 ore înaintea începerii lucrărilor.
6. Solicitarea pentru viza periodică se face cu 30 zile anterior termenului de expirare.

- condiţiile tehnice sau administrative speciale care se consideră că trebuie comunicate explicit conducerii întreprinderii (după caz);

- numele în clar, semnăturile şi ştampila directorului Direcţiei de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor şi a coordonatorului Laboratorului Igiena Radiaţiilor.

**Anexa nr. 2** va conţine un număr de zece rubrici pentru viza periodică care conţin:

* nr. şi data referatului de evaluarea riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante,
* nume şi semnătura coordonatorului Laboratorului de Igiena Radiaţiilor,
* semnatura Directorului Executiv al Direcţiei de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul de Igiena Radiaţiilor
* ştampila

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

*MODEL ASF:*

*PAGINA 1*

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII LABORATORUL DE IGIENA

DIRECTIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUD. ......... RADIAŢIILOR

(localitate)....,str........,nr......,jud. ....(localitate)....,str........,nr......,jud. ....

 cod (poştal)....,tel/fax ........... cod (poştal)...,tel./fax ......, email....

**AUTORIZAŢIA SANITARĂ** **PENTRU FUNCŢIONARE / CONSERVARE/ DEZAFECTARE**

# A OBIECTIVELOR ÎN CARE SE DESFĂȘOARĂ ACTIVITĂȚI DIN DOMENIUL RADIAŢIILOR IONIZANTE

**Nr. ..................…./ Data : ………………….**

În baza prevederilor Legii nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătăţii, Ordinului al ministrului sănătăţii nr. .......... pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfăşurarea în siguranţă a activităţilor din domeniul radiațiilor ionizante şi a Ordinului ministrului sănătăţii nr. 431/2004 privind organizarea şi funcţionarea laboratoarelor şi compartimentelor de Igiena radiaţiilor ionizante aflate în reţeaua Ministerului Sănătăţii Publice, cu modificările și completările ulterioare, în urma analizării documentaţiei de solicitare a avizului sanitar, înregistrata la Direcţia de Sănătate Publică .......... cu nr. ........ din ........, constatând că sunt îndeplinite prevederile legale, conform referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante nr. .... din....., întocmit de ......., se eliberează prezenta autorizaţie sanitară:

1. ÎNTREPRINDEREA: ...............

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

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

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

 - INDUSTRIAL: CONTROL NEDISTRUCTIV, CAROTAJ RADIOACTIV, ETC)

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

3. Menţiuni:

3.1 Autorizaţia sanitară este emisă în baza documentaţiei prezentată şi înregistrată la Direcţia de Sănătate Publică ................ Spaţiile din structura funcţională, circuitele funcţionale şi condiţiile igienico-sanitare corespund prevederilor legislative în vigoare.

3.2. Modificarea condiţiilor existente la data autorizării, constatate de către emitentul autorizaţiei prin intermediul Laboratorului de Igiena a Radiaţiilor, atrage după sine anularea autorizaţiei.

3.3. Anexele nr. 1 şi 2 fac parte integrantă din prezenta autorizaţie.

PREZENTA AUTORIZAŢIE INTRĂ ÎN VIGOARE LA DATA DE ....................

ŞI 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, Coordonator

(DSP care are în structura LIR) Laborator Igiena Radiaţiilor,

................................. ……………………

*PAGINA 2:*

ANEXA NR. 1 LA AUTORIZAȚIA SANITARĂ

1. INSTALAȚII /SURSE ŞI MATERIALE RADIOACTIVE:

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

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

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

2. MENȚIUNI:

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

2.2. Se vor notifica trimestrial la Direcţia de Sănătate Publică ..........- Laborator Igiena Radiaţiilor, modificările intervenite în structura personalului expus profesional la radiaţii ionizante;

2.3. Se va raporta la Direcţia de Sănătate Publică .............- Laborator Igiena Radiaţiilor orice incident/accident radiologic în urma căruia ar fi putut rezulta o supraexpunere la radiaţii ionizante, a personalului expus profesional la radiaţii, pacienţilor sau a persoanelor din populaţie ;

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

2.5. Se va notifica lucrul în exterior către Laboratorul Igiena Radiaţiilor la care este arondat judetul în care se desfăşoară aceste lucrări, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea şi funcţionarea laboratoarelor şi compartimentelor de Igiena radiaţiilor ionizante aflate în reţeaua Ministerului Sănătăţii 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, Coordonator

(DSP ce are în structura LIR) Laborator Igiena Radiaţiilor

……………………………. **……………………**

*PAGINA 3:*

ANEXA NR. 2 LA AUTORIZAȚIA SANITARĂ

VIZE PERIODICE LA AUTORIZAŢIA SANITARĂ Nr. ......../.....................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Referat evaluarea riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...………LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...…………LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...…………LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...……………..LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../..……………LABORATORIGIENARADIAȚIILOR…………………… (nume,semnatura)DIRECTOR EXECUTIV |
| Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...………LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...…………LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...…………LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../...……………..LABORATOR IGIENA RADIAȚIILOR……………………(nume, semnatura)DIRECTOREXECUTIV | Referat evaluare a riscurilor în expunerile la radiaţii ionizante:……../..……………LABORATORIGIENARADIAȚIILOR…………………… (nume, semnatura)DIRECTOR EXECUTIV |

**G. VIZA PERIODICĂ**

1. Viza se aplică conform periodicităţii prevăzute în Anexa nr. 6 la Norme pe anexa la autorizaţia sanitară, în rubricile special destinate, şi trebuie să cuprindă data, numărul referatului, numele şi semnătura coordonatorului Laboratorului Igiena Radiaţiilor, semnătura şi ştampila directorului executiv al Direcţiei de Sănătate Publică care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor.

2. Viza periodică se aplică autorizaţiei sanitare în urma evaluării riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante, a condiţiilor igienico-sanitare, inclusiv a efectuării măsurătorilor de verificare a eficacităţii ecranelor de protecţie radiologică şi întocmirii unei Note de constatare, conform Anexei nr. 7 la Norme şi a Referatului de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu în expunerile la radiaţii ionizante conform anexei nr. 4 punctul E de către Laboratorul Igiena Radiaţiilor din cadrul Direcţiei de Sănătate Publică.

3. Solicitarea de vizare a autorizaţiei, trebuie depusă de întreprindere la Direcţia de Sănătate Publică teritorială care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor, cu 30 de zile anterior expirării valabilităţii vizei şi trebuie să cuprindă următoarele:

I. Cerere în care se menţionează:

a) datele necesare identificării întreprinderii (denumire şi adresa instituţie), datele de identificare ale obiectivului pentru care se solicită viza, reprezentantul legal al întreprinderii, persoanele cu responsabilităţi în domeniul radiatiilor ionizante;

b) vizarea autorizaţiei sanitare nr. …./………………pentru obiectivul…………….. situat la adresa ……………………………………………………;

c) persoana care a întocmit documentaţia, semnătura şi ştampila reprezentantului legal al întreprinderii.

II. Autorizaţia sanitară în original

III Opis cu documentele care vor fi prezentate la vizita de evaluare în vederea obţinerii vizei periodice şi care demonstrează îndeplinirea condiţiilor de acordare a vizei.

IV Dovada achitării tarifului pentru viza autorizaţiei sanitare conform Listei aprobate prin Ordin MS a tarifelor pentru prestaţiile în domeniul sănătăţii publice efectuate la nivelul Direcţiei de Sănătate Publică judetene şi a municipiului Bucureşti şi de către INSP.

4. Nevizarea la termen a autorizaţiei sanitare atrage după sine anularea acesteia prin pierderea valabilităţii ei; în acest caz, funcţionarea fără autorizaţie sanitară reprezintă contravenţie şi se aplică prevederile art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 857/ 2011 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele din domeniul sănătăţii publice, cu modificările și completările ulterioare

5. Vizarea autorizaţiei sanitare cuprinde următoarele etape:

- evaluarea documentaţiei de obţinere a vizei;

- consultanta la sediul obiectivului pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante şi a condiţiilor igienico-sanitare pentru desfăşurarea activităţilor autorizate;

- efectuarea măsurătorilor dozimetrice necesare procesului de vizare, în funcţie de tipul instalaţiilor radiologice şi activităţile pentru care se solicită vizarea; buletinul de măsurări în original se înmânează reprezentantului legal al întreprinderii, copia acestuia se anexeaza la dosar;

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

- completarea, semnarea şi ştampilarea rubricii special destinate vizei anuale din anexa autorizaţiei sanitare, de către coordonatorul Laboratorului Igiena Radiaţiilor şi directorul executiv al DSP care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor.

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

1. condiţiile de la data autorizării se menţin;
2. spațiul corespunde cu cel autorizat;
3. modul în care se face curățenia, dezinfecţia, sterilizarea (responsabili, grafice de curățenie, substanţe dezinfectante folosite).
4. modalitatea de colectare, depozitare şi evacuare a deşeurilor (menajere, infecţioase, radioactive)
5. autorizaţiile de liberă practica, fişele de aptitudini şi cursurile de specialitate şi dobândirea competenţelor pentru personalul medical;
6. dovada monitorizării dozimetrice individuale a lucrătorilor expuşi la radiaţii ionizante prin completarea Tabelului nr.1 de la Cap. D, pct. 2.1, subpct.II, lit e)
7. dinamica expuşilor profesional (intrări/ieşiri din mediu) ~~;~~
8. implementarea şi menţinerea procedurilor specifice privind utilizarea ghidurilor de practică medicală în procesul de justificare a efectuării expunerilor medicale;
9. modul în care sunt utilizate mijloacele de protecţie radiologică a pacienţilor şi persoanelor implicate în îngrijirea şi susţinerea pacienţilor care fac obiectul expunerii medicale;
10. sistemul de evidenţă a informațiilor privind expunerile medicale pentru următoarele grupe de risc : gravide, copii, pacienti cu antecedente la administrarea substanţelor de contrast;
11. dovada efectuării controlului calităţii şi calibrării dispozitivelor pentru mărimile de doză;
12. respectarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1255/2016 şi a Ordinului ministrului sănătății nr. 1245/2021;
13. modul în care sunt întocmite şi revizuite procedurile de lucru şi protocoalele medicale precum şi aplicarea acestora;
14. colectarea şi înregistrarea dozelor pentru persoanele implicate în îngrijirea şi susţinerea pacienţilor care fac obiectul expunerii medicale;
15. rezultatele auditului clinic şi măsurile corective întreprinse;
16. evidenţa incidentelor sau accidentelor radiologice şi non-radiologice din cadrul unităţii.

7. În cadrul verificării efectuate de către reprezentanţii LIR DSP la sediul obiectivului se vor efectua măsurători în vederea emiterii buletinelor de verificare a eficacităţii ecranelor de protecţie 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 întocmeşte documentaţia de avizare/autorizare, conform procedurilor în vigoare (Anexa nr. 4 la Norme).

2. Procedurile şi formalităţile de avizare/autorizare/vizare trebuie să fie clare şi uşor accesibile, să fie făcute publice în avans şi să ofere întreprinderilor solicitante garanţia că cererea lor este procesată în mod obiectiv şi imparţial.

3 Documentaţia se depune de către întreprindere la DSP a judeţului care are în structura sa Laborator Igiena Radiaţiilor;

4.Tarifele conform Listei aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2459/2022 privind aprobarea Listei tarifelor pentru prestaţiile în domeniul sănătăţii publice efectuate la nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi de către Institutul Naţional de Sănătate Publică, cu modificările și completările ulterioare, se achită către DSP ce are în structura sa LIR;

5. Direcţiile de Sănătate Publică care au în structura lor Laboratoare de Igiena Radiaţiilor Ionizante şi arondarea teritorială a Direcţiilor de Sănătate Publică care nu au în structura lor Laboratoare de Igiena Radiaţiilor Ionizante sunt mentionate în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 431/2004 privind organizarea şi funcţionarea laboratoarelor şi compartimentelor de igiena radiaţiilor aflate în reteaua ministerului sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare.

6. Documentaţia înregistrată se repartizează Laboratorului Igiena Radiaţiilor 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 documentaţiei complete. Termenul poate fi prelungit o singură dată de către autoritatea competentă pentru o perioada de maximum 15 zile calendaristice. Prelungirea termenului de autorizare, precum şi durata acestei prelungiri trebuie motivate în mod corespunzător.

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

9. Nota de constatare a condiţiilor igienico-sanitare şi de protecţie radiologică, conform Anexei nr.7 la Norme, se completează de către reprezentanţii LIR DSP în doua exemplare, şi este semnat de către aceştia, precum şi de reprezentantul unităţii 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. Referat evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerile la radiaţii ionizante pentru avizare / autorizare/ vizare se elaborează de către evaluator, iar conformitatea acestuia se certifică de către coordonatorul LIR DSP şi este anexat dosarului de avizare / autorizare/ vizare care este arhivat la nivelul LIR DSP.

11. Avizul sanitar / autorizaţia sanitară se redactează de către LIR DSP, se semnează de către coordonatorul LIR, se semnează şi ştampilează de către directorul executiv al DSP-ului care are în structura sa Laboratorul Igiena Radiaţiilor

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

-un exemplar se transmite întreprinderii solicitante;

-un exemplar rămâne la dosarul de obiectiv LIR DSP;

13. Documentaţiile de avizare/autorizare/vizare, însoţite de Notele de constatare a condiţiilor igienico-sanitare, referatele de evaluare a riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerile la radiaţii ionizante şi copii după avizele/autorizaţiile eliberate, se arhivează la Laboratorul Igiena Radiaţiilor, în condiţii şi spaţii adecvate de păstrare. Durata de păstrare a documentelor este durata de viaţă a obiectivului/activităţii plus 30 de ani.

**I. NOTIFICAREA LUCRULUI ÎN EXTERIOR**

Unităţile care desfăşoara activităţi de utilizare a instalaţiilor nucleare şi radiologice – lucru în exteriorul incintei amenajate, după obţinerea notificării de la CNCAN, sunt obligate să depună la LIR DSP la care este arondat judeţul în care vor efectua aceste lucrări, cu minim 72 ore inainte, o notificare conţinând cel puţin următoarele informaţii:

a) datele de identificare ale întreprinderii care desfăşoară lucrările;

b) locaţia şi perioada în care vor desfăşura lucrările;

c) datele referitoare la personalul expus profesional care va desfăşura aceste activităţi;

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

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

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

g) persoana responsabilă şi informaţiile 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 funcţional personal expus profesional: | Exterior → Vestiar + Grup sanitar personal → Zona de lucru (Camera comanda, Camera medici, Camera asistenti/tehnicieni , Spatii pentru prelucrarea filemelor – dupa caz) → Vestiar +/- Dus decontaminare (unde este cazul)→ Exterior**Radiologie Interventioanala**→ Vestiar+Grup sanitar personal → Zona de lucru (cameră pregătire intervenţionist, cameră decontaminare instrumentar utilizat care urmează să fie sterilizat în staţia centrală de sterilizare) - Cameră medici - Cameră asistenţi/tehnicieni - Spaţii pentru prelucrarea filmelor (unde este cazul) → Vestiar +/- Duş decontaminare (unde este cazul )→ Spital |
| Model circuit funcţional pacienţi | **Radiologie:**Spaţii medicale pentru relaţia cu pacientul (recepţie, cabiente medicale) - Sala de aşteptare → Grupuri sanitare pentru pacienţi separate pe sexe → Cameră de pregătire (CT) cu chiuvetă şi apă curentă → Cameră de dezbrăcare → Incinta de iradiere (Cameră expunere) → Cameră dezbrăcare/îmbrăcare → Sala aşteptare → ExteriorNota: traseul pacientului nu este prin camera de comandă**Medicină nucleară**: -De diagnostic: Exterior – Recepţie- - Cabient medical consultaţie- Grup sanitar pacienţi neinjectaţi -Camera dezbrăcare- Cameră de injectare pacienţi – Hol aşteptare pacienţi injectaţi – Grup sanitar pacienţi injectaţi – Cameră dezbrăcare/îmbrăcare pacienţi injectaţi – Cameră de iradiere/expunere – Cameră îmbrăcare – Hol pacienţi injectaţi – Exterior - De terapie in vivo - Exterior – Recepţie- Cabient medical consultaţie- Grup sanitar pacienţi netrataţi – Salon 1 – 2 paturi separate de paravane de plumb, cu grup sanitar propriu, duş decontaminare şi bazin vidanjabil pentru colectare ape uzate fecaloid menajere cu conţinut radioactiv – Spaţiu externare - Exterior**Acceleratoare -** Exterior – Recepţie - Cabient medical consultaţie -Grup sanitar pacienţi - Cameră dezbrăcare – Cameră iradiere – Cameră îmbrăcare – Hol aşteptare- Exterior**Radiologie Intervenţională –** Salon – Cameră pregătire pacient cu chiuveta cu apă curentă –Cameră iradiere/ expunere – Salon |
| Model circuit funcţional surse radioactive | **Laborator CND**:Exterior → Depozit de surse→ Incintă de iradiere→ Depozit de surse**Transport:**Depozit surse →Autoturism autorizat, dotat conform practicii CND → Locaţie 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 |
| Instalaţii radiologie convenţională (radiografie, fluoroscopie) | 1 an |
| Tomografie computerizată | 1 an |
| Radiologie intervenţională | 1 an |
| Cardiologie intervenţională | 1 an |
| Medicină nucleară | 1 an |
| Radioterapie | 1 an |
| Tehnici nucleare, difractometrie, altele asemenea neexceptate de la autorizare | 2 an |
| Laboratoare cu surse radioactive închise şi deschise pentru cercetare, învăţământ, producţie | 1 an |
| Control nedistructiv cu radiaţii X şi gamma | 1 an |
| Conservare, dezafectare instalaţii cu surse şi materiale radioactive | 1 an |
| Tratare, prelucrare sau orice operaţie aferentă asupra surselor de radiaţii | 1 an |
| Acceleratoare de particule pentru producţie şi cercetare | 1 an |
| Funcţionare 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 funcţia de *..................................*, însoţit/ă de ................................................................., îndeplinind funcţia de...................................... de la *D.S.P. .................. – Laborator Igiena Radiațiilor .................*

 În urma deplasării, în scopul supravegherii şi monitorizării riscurilor pentru sănătate în relaţie cu expunerea la radiaţii ionizante şi a condiţiilor igienico-sanitare la întreprinderea: *..........................................................................................* cu sediul în localitatea: *............................................,*str.*........................................,* nr. ....................*,* pendinţe de *...............................................................................*, cu sediul în localitatea *..........................................................*, str. *.........................................................*, nr. *.................*, în prezenţa ...........................................................................................

 Obiectivul ................................................................................................... din cadrul *.............................................................*cu instalațiile,sursele şi materialele radioactive *......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................*

*.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................*

au fost constatate următoarele:

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

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

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

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

În urma celor constatate şi pe baza prevederilor Ordinului MS. nr. 1078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare şi funcţionare şi a structurii organizatorice ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi Ordinul ministrului sănătăţii nr. .......... pentru aprobarea Normelor sanitare de bază pentru desfăşurarea în siguranţă a activităţilor 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...................... Am primit copia

 Reprezentant legal

 Semnătura Semnătura

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