

Procedura

privind stabilirea cerințelor de autorizare pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, precum și a cerințelor privind producerea și furnizarea containerelor modulare pentru radiologia de diagnostic

Art. 1(1) Prezenta procedură stabilește cerințele de autorizare pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, precum și cerințele privind producerea și furnizarea containerelor modulare pentru radiologia de diagnostic.

Art. 2 Desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular este permisă doar pentru:

- a) Situații de urgență instituite prin decret prezidențial datorate pandemiilor, epidemiilor, dezastrelor/calamităților naturale, accidente majore cu impact puternic asupra populației;
- b) Situații de urgență instituite prin decret prezidențial datorate unui conflict armat, război;
- c) Situații administrative temporare justificate în scris de autoritățile competente în domeniu în colaborare cu societățile profesionale și cu experții în protecție radiologică/experti în fizică medicală. Justificarea va include beneficiile practicii propuse și ale soluției administrative adoptate în urma evaluării situației existente în conformitate cu prevederile art. 142 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, ministrului educației naționale, președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018.

d) Programe de screening aprobate de Ministerul Sănătății.

Art. 3 Containerele modulare pot fi clasificate în:

- a) fixe – reprezintă unități de construcție prefabricată, formate din module standardizate, care pot fi asamblate pentru a crea structuri mai mari și sunt proiectate pentru a fi fixate permanent într-o locație specifică;
- b) mobile montate pe camion – aceste unități conțin toate echipamentele necesare pentru a opera dispozitivele CT SCAN & RMN. Acestea conțin cameră RMN, CT SCAN (image), vestiar, toaletă, recepție și cameră pentru acordarea asistenței medicale;
- c) relocabile – reprezintă unități de construcție prefabricată, proiectate pentru a fi mutate și reutilizate în diferite locații.

Art. 4 (1) În vederea obținerii autorizației pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, producătorul sau furnizorul containerului modular trebuie să emită un raport de conformitate din care să reiasă că produsul îndeplinește criteriile producătorului instalației radiologice medicale privind:

- a) asigurarea dimensiunilor optime pentru montarea instalației radiologice medicale;
- b) asigurarea protecției la șocuri și vibrațiile la transport;
- c) asigurarea planeității podelei;
- d) asigurarea circuitelor funcționale pentru pacienți și personalul medical;
- e) asigurarea condițiilor de habitat, cum ar fi: iluminat, ventilație, încălzire;
- f) dotarea cu dispozitive specifice care să asigure condițiile de mediu privind umiditatea și temperatura în incintă și cu sisteme de alarmare a depășirii parametrilor recomandați de producător în cartea tehnică a instalației radiologice medicale privind umiditatea și temperatura în incintă;

- g) asigurarea controlului infecțiilor asociate asistenței medicale, prin dotarea cu lămpi ultraviolete sau alte dispozitive specifice;
- h) asigurarea condițiilor igienico-sanitare pentru personal și pacienți, inclusiv aprovizionarea cu apă potabilă, evacuare ape uzate menajere, organizare evacuare deșeuri;
- i) asigurarea protecției acustice, magnetice și de radiofrecvență;
- j) asigurarea condițiilor de siguranță a circuitelor electrice;
- k) asigurarea protecției radiologice structurale demonstrată prin breviarul de calcul întocmit de un expert în protecție radiologică sau fizică medicală cu permis de exercitare nivel 3 emis de Comisia Național pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare CNCAN.

(2) Producătorul sau furnizorul containerului modular transmite Raportul de conformitate către producătorul sau furnizorul instalației radiologice medicale, în vederea evaluării tehnice și avizării ca și ansamblu, respectiv ca instalație radiologică-container modular.

(3) Producătorul sau furnizorul instalației radiologice medicale transmite Raportul de conformitate avizat către unitatea de service autorizată de CNCAN să manipuleze instalația radiologică medicală.

Art. 5 (1) Practica de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, desfășurată în situațiile prevăzute la art. 2 lit. a) - c) se autorizează de către Ministerul Sănătății, denumit în continuare MS, prin Laboratorul de Igiena Radiațiilor din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, denumit în continuare LIR-DSP, conform prevederilor art. 22¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de igiena radiațiilor ionizante, aflate în rețeaua Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare, prin emiterea unei autorizații sanitare de funcționare.

(2) Practica de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, desfășurată în situațiile prevăzute la art. 2 lit. a) - c) se autorizează de către CNCAN, conform art. 8 alin. (9) din Legea nr. 111/1996 republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin emiterea unei autorizații de utilizare.

(3) Valabilitatea autorizațiilor specificate la alin. (1) și (2) este de cel mult 2 ani și se poate prelungi pentru încă maximum 2 ani doar în situația în care se justifică imposibilitatea relocării instalației radiologice medicale, conform prevederilor art. 8 alin. (10) din Legea nr. 111/ 1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În situația prevăzută la art. 2 lit. d), practica de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular se autorizează de către LIR DSP, respectiv de către CNCAN, conform reglementărilor legale în vigoare, până la încetarea programului de screening aprobat de MS.

Art. 6 (1) În scopul eliberării autorizației sanitare de funcționare a instalațiilor radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, unitatea sanitară solicitantă trebuie să transmită LIR-DSP, următoarele documente:

- a) Cererea de eliberare a autorizației sanitare de funcționare, semnată de reprezentantul legal al solicitantului, conform formularului din anexa nr. 1 la prezenta procedură;
- b) Documentele care atestă calitatea de persoană legal constituită a solicitantului;
- c) Justificarea și încadrarea în una din situațiile prevăzute la art. 2 privind necesitatea instalării și funcționării în amplasamente temporare tip container modular a instalațiilor radiologice medicale pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic, avizată de expertul în

protecție radiologică sau expertul în fizică medicală și semnată de reprezentantul legal al solicitantului;

d) Documentele din care să reiasă plata tarifului, conform listei tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice, efectuate la nivelul DSP și INSP, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 2459 / 2022 privind aprobarea Listei tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice efectuate la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și de către Institutul Național de Sănătate Publică, cu modificările ulterioare;

e) Documentația tehnică de autorizare întocmită conform prevederilor Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 811/2025;

f) Certificatul de urbanism pentru containerul modular ca și amplasament temporar, autorizație de construire temporară, după caz;

g) Protocoalele stabilite la nivel internațional, aplicabile în situații pandemice, în cazul examinărilor CT/RX din perspectiva managementului dozei de radiație la pacient;

h) Raportul de conformitate emis de producătorul sau furnizorul containerului modular și avizat de către producătorul și furnizorul instalației radiologice medicale, conform prevederilor de la art. 4;

i) Recomandările Comisiei de Radiologie - Imagistică Medicală și Medicina Nucleară, din cadrul Ministerului Sănătății privind practica radiologică în contextul special al uneia dintre situațiile prevăzute la art. 2.

(2) În scopul eliberării autorizației de utilizare, unitatea sanitară solicitantă trebuie să transmită următoarele documente, pe portalul CNCAN, la secțiunea autorizare utilizare:

a) Cererea de eliberare a autorizației de utilizare, semnată de reprezentantul legal al solicitantului, conform formularului din anexa nr. 2 la prezenta procedură;

b) Documentele care atestă calitatea de persoană legal constituită a solicitantului, în copie;

c) Declarația semnată de expertul în protecție radiologică sau expertul în fizică medicală, cu permis de exercitare nivel 3 valabil emis de CNCAN, pentru practica care face obiectul autorizării;

d) Justificarea și încadrarea în una din situațiile prevăzute la art. 2 privind necesitatea instalării și utilizării în amplasamente temporare tip container modular a instalațiilor radiologice medicale pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic, avizată de expertul în protecție radiologică sau expertul în fizică medicală și semnată de reprezentantul legal al solicitantului;

e) Documentele care atestă plata tarifului de autorizare, conform Hotărâri Guvernului nr. 712/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind taxele și tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare și pentru modificarea unor acte normative privind taxe și tarife percepute pentru unele prestări de servicii, cu modificările ulterioare;

f) Documentația tehnică de autorizare întocmită conform prevederilor art. 44 alin. (2), art. 47 alin. (3) din Normele privind procedurile de autorizare, aprobate prin Ordinul CNCAN nr.155/2018 pentru practica de diagnostic din cadrul expunerilor medicale;

(3) Documentația tehnică prevăzută la alin. (2) lit. f) trebuie să fie însoțită de următoarele documente și informații:

a) Raportul de conformitate emis de producătorul sau furnizorul containerului modular și avizat de către producătorul și furnizorul instalației radiologice medicale, conform prevederilor de la art. 4;

b) Copiile autorizațiilor emise de alte autorități competente, conform prevederilor legale în vigoare, cum ar fi: autorizația sanitară de funcționare, emisă de LIR-DSP, alte avize, după caz;

c) Recomandările Comisiei de Radiologie - Imagistica Medicală și Medicina Nucleară din cadrul Ministerului Sănătății privind practica radiologica în contextul special al uneia dintre situațiile prevăzute la art 2;

- d) Precizarea modalității de arhivare a imaginilor și de comunicare cu sistemul informatic din cadrul unității sanitare;
- e) Testele de control al calității recomandate de producător pentru instalația radiologică medicală montată în amplasamentul temporar;
- f) Procedură/plan de răspuns la urgențele radiologice întocmită conform Normelor privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în caz de situații de urgență pentru categoria de pregătire pentru urgența IV și categoria de pregătire pentru urgența VI, aprobate prin Ordinul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 147/2018; titularul autorizației trebuie să consulte un expert în protecție radiologică pentru elaborarea și avizarea procedurii/planului de răspuns la situații de urgență de către CNCAN.

Art. 7 Titularul autorizației trebuie să respecte prevederile legale specifice practicii de radiologie de diagnostic, prevăzute în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale, al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018, în Normele privind procedurile de autorizare aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 155/2018, Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, aprobate prin Ordinul Președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 186/2022 și în Normele sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 811/2025.

Art. 8 (1) Evaluarea documentației prevăzute la art. 6 se realizează de către LIR DSP și CNCAN.

(2) Evaluarea menționată la alin. (1) se realizează în funcție de complexitatea surselor de radiații și se finalizează fie cu eliberarea autorizației sanitare de funcționare, fie cu o notificare motivată de respingere a solicitării, în cazul în care se apreciază că justificarea nu este temeinică și/sau solicitantul nu îndeplinește cerințele de autorizare.

(3) În situația în care cererea de autorizare a fost respinsă, potrivit alin.(2), întreaga documentație transmisă nu se returnează solicitantului, iar acesta nu poate invoca folosirea acesteia pentru obținerea unui alt certificat de înregistrare sau a unei alte autorizații.

Art. 9 (1) Orice modificare a condițiilor existente la data emiterii autorizației sanitare de funcționare trebuie notificată în prealabil la LIR-DSP.

(2) Documentația tehnică pentru modificarea autorizației sanitare de funcționare trebuie întocmită și transmisă la LIR-DSP conform prevederilor Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților din domeniul radiațiilor ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 811/2025.

Art. 10 (1) Modificarea autorizației de utilizare trebuie solicitată pe portalul CNCAN în situațiile prevăzute de art. 53 din Normele privind procedurile de autorizare, aprobate prin Ordinul CNCAN nr. 155/2018.

(2) Documentația tehnică pentru modificarea autorizației trebuie să respecte prevederile art. 55-58 din Normele privind procedurile de autorizare, aprobate prin Ordinul CNCAN nr. 155/2018 pentru aprobarea Normelor privind procedurile de autorizare.

Art. 11 La expirarea valabilității autorizației sanitare de funcționare, titularul acesteia va transmite către structura de specialitate din cadrul MS și către CNCAN un raport de activitate în cadrul practicii de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, ce are drept scop îmbunătățirea continuă la nivel național a

calității serviciilor de sănătate și a siguranței asistenței medicale, precum și identificarea bunelor practici.

Art. 12 În cazul în care titularul autorizației nu se mai află în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 2, acesta are obligația de a reloca instalația într-un spațiu special amenajat, cu respectarea prevederilor legale aplicabile.

Model formular pentru cerere de eliberare autorizație sanitară de funcționare
Nr. Înregistrare/data

Către LIR-DSP

CERERE DE ELIBERARE AUTORIZAȚIE SANITARE DE FUNCȚIONARE

Denumirea solicitantului:

Adresa sediului social: telefon, fax, e-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru - amplasament temporar tip container modular:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Tipul activității desfășurate în cadrul practicii pentru care se solicită autorizare de funcționare:

a. instalații radiologice: tipul, denumirea comercială, numărul, modelul, parametrii maximi (tensiunea - kV și curentul - mA în tubul RX), producător, furnizor, nr. autorizației de furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs și data eliberării,
(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX)

b. amplasament temporar, tip container, producător,

Reprezentantul legal al solicitantului (nume, prenume, funcția, tel./e-mail):

Persoana de contact cu LIR-DSP pentru furnizarea de informații suplimentare dacă este cazul (nume, prenume, funcția, telefon, e-mail):

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului

Model formular pentru cerere de eliberare autorizației de utilizare

Nr. Înregistrare/data

Către CNCAN

CERERE DE ELIBERARE AUTORIZAȚIE DE UTILIZARE

Denumirea solicitantului:

Adresa sediului social: telefon, fax, e-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru - amplasament temporar tip container modular

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Tipul activității desfășurate în cadrul practicii pentru care se solicită autorizare ,

a. instalații radiologice: tipul, denumirea comercială, numărul, modelul, parametrii maximi (tensiunea - kV și curentul - mA în tubul RX), producător, furnizor, nr. autorizației de furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs și data eliberării,
(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX)

b. amplasament temporar, tip container, producător,

c. Precizări privind perioada în care se va desfășura practica de radiologie de diagnostic în amplasament temporar tip container și data estimată a relocării instalației radiologice.

Reprezentantul legal al solicitantului (nume, prenume, funcția, tel./e-mail):

Persoana de contact cu CNCAN pentru furnizarea de informații suplimentare dacă este cazul (nume, prenume, funcția, telefon, e-mail):

Expertul în protecție radiologică/expertul în fizică medicală (nume, prenume, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

Responsabilul cu protecția radiologică (nume, prenume, funcția, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului