

DOCUMENTAȚIA DE UTILIZARE MEDICINĂ NUCLEARĂ - DIAGNOSTIC

1. Cerere de eliberare a autorizației întocmită conform modelului din NSR-03, Anexa nr. 1, Formularul nr. 4.
2. Copiile actelor care dovedesc statutul solicitantului de persoană juridică/persoană legal constituită.
3. Autorizația sanitară conform Normei sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 381/2004, publicat în Monitorul Oficial Partea I nr. 527/2004).
4. Buletinul de verificare tehnică a instalației, emis în ultimele 6 luni de către o unitate autorizată conform Legii nr. 111/1996, republicată în 2006 și datele de identificare complete ale instalației pe componente, anul producerii, anul intrării în unitate, producătorul, ca anexă la Buletinul de verificare tehnică a instalației.
5. Buletinul dozimetric cu rezultatele măsurărilor câmpurilor de radiație din zonele controlate și spațiile adiacente zonelor controlate
6. Copia actului juridic asupra spațiului în care va funcționa Laboratorul de medicină nucleară.
7. Copia contractului de supraveghere dozimetrică individuală a personalului expus profesional, încheiat cu un organism de dozimetrie, desemnat de CNCAN.
8. Copiile actelor de proveniență a instalației radiologice și a echipamentului de radioprotecție (factură, dovada plății instalației radiologice (ordine de plată, extras de cont) și contractul de vânzare-cumpărare);
9. Declarația de expertizare și acceptare a documentației de autorizare emisă de un expert în Protecție radiologică desemnat de CNCAN, conform art. 47, 62, 105 din Normele Fundamentale de Securitate Radiologică, publicate în Monitorul Oficial al României nr. 404 bis din 29 august 2000.
10. Nominalizarea unei persoane în funcția de responsabil cu securitatea radiologică în cadrul laboratorului: nume, prenume, permis nivel 2 valabil emis de CNCAN, domeniu și specialitatea, pregătirea în radioprotecție și securitate radiologică.
11. Documentația tehnică pentru utilizare, care cuprinde cel puțin următoarele:
 - a) Precizarea surselor deschise (activitatea totală lunară sau anuală) și descrierea instalațiilor de medicină nucleară, cu menționarea datelor de identificare (tip/model, producător, număr ASR/furnizare fără ASR, etc.) și a parametrilor tehnici (energie maximă, curent maxim, etc.);
 - b) Descrierea surselor de radiații ce vor fi folosite în laborator: izotopul, forma de prezentare a acestuia (capsulă, soluție, etc.), producătorul, activitatea sursei folosite, activitatea totală anuală estimată a fi folosită, activitatea/procedură, etc.;
 - c) Planul detaliat al Laboratorului de medicină nucleară, cu amplasarea surselor, a aparaturii folosite, a zonelor controlate, a zonelor supravegheate, cu destinația fiecărei camere. Planul, în format A4 sau A3, va fi întocmit în conformitate cu regulile desenului tehnic, semnat de întocmitor, verificat de responsabilul cu securitatea radiologică, avizat de expertul acreditat în protecție

radiologică/expertului în fizică medicală și aprobat de către titularul de autorizație.

Acest desen va face parte integrantă din autorizația care va fi eliberată.

12. Copiile după documentele de plată a taxei și tarifului de autorizare (ordine de plată, extras de cont), conform *“Regulamentului de taxe și tarife pentru autorizarea și controlul activităților nucleare”*, Secțiunea nr. 7, Poziția nr. 1.3.