

DOCUMENTE PENTRU EMITEREA AUTORIZAȚIEI DE UTILIZARE PENTRU LABORATORUL DE MEDICINĂ NUCLEARĂ - TERAPIE CU SURSE DESCHISE DE RADIATII (AMENAJĂRI DE CATEGORIA A II-A DE LUCRĂRI)

1. Cerere de eliberare a autorizației întocmită conform modelului din NSR-03, Anexa nr. 1, Formularul nr. 4.
2. Autorizația sanitară emisă de Laboratorul Igiena Radiațiilor Ionizante din cadrul Direcției de Sănătate Publică Județeană (sau a Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București), conform art. 24 – 27 din Norma sanitară de bază pentru desfășurarea în siguranță a activităților nucleare din 05/04/2004, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 527 din 11/06/2004.
3. Buletinele de verificare tehnică a aparaturii ce va fi utilizată în cadrul laboratorului în anexele cărora să se precizeze datele de identificare ale aparaturii și componentelor acestora: tip, serie, an de fabricație, anul intrării în laborator, producător, A.S.R., emise de o unitate autorizată C.N.C.A.N. să manipuleze acest tip de aparate.
4. Buletinele de verificare metrologică a aparaturii dozimetrice, a calibratorului de doze, a contaminometrului și ale dozimetrelor personale digitale cu citire directă și praguri de alarmare din dotare, a sistemelor de monitorizare și avertizare, în care să se precizeze datele de identificare ale aparaturii și ale componentelor acestora: tip, serie, an de fabricație, anul intrării în laborator, producător, A.S.R., buletine emise de unități autorizate de C.N.C.A.N. în acest scop.
5. Copia buletinului de măsurători dozimetrice și de contaminare nefixată a suprafețelor.
6. Planul laboratorului de medicină nucleară, cu punctele în care s-au făcut măsurătorile dozimetrice și a contaminării nefixată de suprafață și în care se vor efectua periodic conform art. 53 din Normele fundamentale de securitate radiologică, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 404 bis din 29.08.2000. Planul cu amplasarea punctelor în care s-au făcut măsurătorile trebuie întocmit pe format A4 sau A3, conform regulilor desenului tehnic, semnat de întocmitor, avizat de expertul acreditat și aprobat de către titularul de autorizație.
7. Descrierea surselor de radiații ce vor fi folosite în laborator: izotopul/izotopii, forma de prezentare a acestuia/acestora (capsulă, soluție, etc.), producătorul, activitatea sursei folosite, activitatea totală anuală estimată a fi folosită, activitatea/procedură, A.S.R., etc.
8. Copia contractului de supraveghere dozimetrică individuală, valabil încheiat cu un organism desemnat de C.N.C.A.N.
9. Tabel cu echipamentul de protecție la radiații:
 - a) Pentru personalul expus profesional, conform “Ordinului pentru aprobarea Normativului de acordare și utilizare a echipamentului de protecție la radiații ionizante”, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr.107/02.02.2005, specificând Autorizația de Securitate Radiologică (A.S.R.) a acestuia;
 - b) Pentru pacient, conform prevederilor aplicabile din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr.

924 din 23.12.2003, specificând Autorizația de Securitate Radiologică (A.S.R.) a acestuia.

10. Tabel cu personalul expus profesional la radiații ionizante, întocmit conform modelului următor:
 - a) nume și prenume, data și locul nașterii, codul numeric personal, carte de identitate/buletin de identitate – serie număr;
 - b) studii generale și de specialitate;
 - c) calificare /funcție;
 - d) specializări, reciclări ulterioare: denumire curs, data absolvirii, organizator; nr. aprobare C.N.C.A.N.;
 - e) data de început a activității în domeniul nuclear și tipul câmpului de radiații;
 - f) permisul de exercitare: domeniu, specialitate, număr, nivel;
 - g) doza înregistrată în ultimul an de supraveghere dozimetrică.
11. Copii ale adevărințelor medicale cu mențiunea “apt pentru lucrul în mediul de radiații ionizante”, eliberate pentru personalul expus profesional.
12. Propunerea unei persoane ca responsabil cu securitatea radiologică în cadrul laboratorului de către conducerea spitalului/societății, precizându-se: numele și prenumele, numărul permisului de exercitare nivel 2 emis de C.N.C.A.N. pentru medicină nucleară, data emiterii, data expirării permisului.
13. Procedura generală de desfășurare a practici de medicină nucleară și proceduri operaționale întocmite conform art. 19 din Normele de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 15.02.2005.
14. Programul de radioprotecție care trebuie să includă și programul de asigurarea calității, conform Anexei nr. 4 din Normele de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 15.02.2005.
15. Declarația de expertizare și acceptare a documentației de autorizare emisă de un expert acreditat în radioprotecție – surse deschise pentru medicină nucleară, conform art. 47, 56, 62, 105 din Normele fundamentale de securitate radiologică, pe care titularul trebuie să o obțină și să o trimită la C.N.C.A.N.
16. 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.