

Procedura privind cerințele de autorizare pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic în amplasamente temporare tip container modular

Scop

Art. 1. a) Prezenta procedură stabilește cerințele de autorizare pentru desfășurarea practicii radiologiei de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular;

b) Prezenta procedură stabilește și cerințele privind producerea și furnizarea containerelor modulare pentru radiologia de diagnostic.

Definiții

Art. 2. Definițiile și abrevierile utilizate în prezenta procedură sunt cele precizate în Legea 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată cu modificările și completările ulterioare, în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și în Anexa nr. 1 la prezenta procedură.

Justificarea pentru desfășurarea radiologiei de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular

Art. 3. (1) Titularul de autorizație trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor specifice practicii de radiologie de diagnostic din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, Normele privind procedurile de autorizare, Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

(2) Titularul de autorizație trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor din Normele sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a practicilor și activităților din domeniul radiologic și nuclear.

Art. 4. (1) Desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, este justificată numai în următoarele situații:

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/expertii 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 NBSR.

d) Programe de screening aprobate de Ministerul Sănătății în colaborare cu societățile medicale științifice corespunzătoare sau cu organismele relevante.

(2) MS prin LIR DSP poate respinge solicitarea în conformitate cu prevederile MS dacă apreciază că justificarea acesteia nu este temeinică.

(3) CNCAN poate respinge solicitarea în conformitate cu prevederile Normelor privind cerințele de autorizare dacă apreciază că justificarea acesteia nu este temeinică.

Clasificarea tipurilor de containere modulare

Art. 5. Containerele modulare pot fi clasificate în:

- a) fixe
- b) mobile montate pe camion
- c) relocabile

Art. 6. Producătorul sau furnizorul containerului modular ca și amplasament temporar, trebuie să emită raportul 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 (iluminat, ventilație, încălzire, etc.);
- f) dotarea cu dispozitive specifice care să asigure condițiile de mediu privind umiditatea și temperatura în încăntă și cu sisteme de alarmare a depășirii parametrilor recomandați de producător în cartea tehnică a instalației radiologice medicale privind umiditatea și temperatura în încăntă;
- g) asigurarea controlului infecțiilor microbiene (de exemplu dotarea cu lămpi ultraviolete);
- 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 cu permis de exercitare nivel III emis de CNCAN.

Art. 7. Raportul de conformitate emis de către producătorul/furnizorul containerului ca și amplasament temporar trebuie transmis spre evaluare tehnică și avizare către producătorul /furnizorul instalației radiologice medicale și unitatea de service autorizată de CNCAN să manipuleze instalația radiologică medicală.

Art. 8. (1) Practica de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, prevăzute la art. 3, alin. (1), lit. d) se autorizează de către CNCAN în conformitate cu prevederile aplicabile ale Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică, Normelor privind procedurile de autorizare și Normelor de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională,

(2) Autorizarea laboratorului de radiologie pentru programele de screening prevăzute la art. 3, alin. (1), lit. d), privind îndeplinirea condițiilor de structură-constructiv funcțională de către DSP-LIR se face în conformitate cu prevederile aplicabile ale Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a practicilor și activităților din domeniul radiologic și nuclear.

Art. 9. (1) Practica de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, desfășurată în situațiile prevăzute la art. 3, alin.

(1), lit. a) – c) se autorizează de către CNCAN, conform art. 8, alin (9) din Legea 111/1996 republicată cu modificările și completările ulterioare, prin emiterea unei autorizații parțiale de utilizare.

(2) Practica de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular, desfășurată în situațiile prevăzute la art. 3, alin. (1), lit. a) – c) se autorizează de către MS prin LIR DSP conform Legii nr. 95/2006 republicată, privind asistența de sănătate publică, Ordinului MS nr. 431/2004 privind organizarea și funcționarea laboratoarelor și compartimentelor de Igiena Radiațiilor Ionizante aflate în rețeaua Ministerului Sănătății Publice, și art. 23, alin. (6) din Normele sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a practicilor și activităților din domeniul radiologic și nuclear, prin emiterea unei autorizații sanitare parțiale de funcționare.

(3) Valabilitatea autorizațiilor parțiale specificate la alin. (1) și (2) este de cel mult 2 ani și se poate prelungi pentru încă maxim 2 ani doar în situația în care se justifică imposibilitatea relocării instalației radiologice medicale, conform prevederilor art. 8, alin. (10) din Legea 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare și a prevederilor din Anexa nr. 3, pct. 9 la Normele sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a practicilor și activităților din domeniul radiologic și nuclear.

Art. 10. (1) În scopul eliberării autorizației sanitare parțiale de funcționare, solicitantul trebuie să transmită la LIR-DSP următoarele documente:

- a) Cererea de autorizare parțială de funcționare, semnată de reprezentantul legal al solicitantului de autorizație, conform formularului din Anexa nr. 2;
- b) Documentele care atestă calitatea de persoană legal constituită a solicitantului, în copie;
- c) Justificarea în scris și încadrarea în una din situațiile prevăzute la art. 3, alin. (1) privind necesitatea instalării și utilizării în amplasamente temporare a instalațiilor radiologice medicale pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic, avizată de expertul în protecție radiologică/expertul în fizică medicală și semnată de reprezentantul legal al solicitantului de autorizație;
- d) Documentele care atestă plata tarifului conform listei tarifelor pentru prestațiile în domeniul Sănătății Publice efectuate la nivelul DSP și INSP în vigoare;
- e) Documentația tehnică de autorizare întocmită conform prevederilor Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a practicilor și activităților din domeniul radiologic și nuclear;
- f) Certificatul de urbanism pentru containerul ca și amplasament temporar;
- 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/furnizorul containerului, specificat la art. 5 din prezenta procedură;
- i) Recomandările comisiilor de specialitate din cadrul organelor abilitate (ex: Comisia de Radiologie, Imagistica Medicală și Medicina Nucleară din cadrul Ministerului Sănătății privind practica radiologică în context pandemic).

2) În scopul eliberării autorizației parțiale de utilizare, solicitantul trebuie să transmită următoarele documente pe portalul CNCAN la secțiunea **autorizare utilizare**:

- a) Cererea de autorizare parțială, semnată de reprezentantul legal al solicitantului de autorizație, conform formularului din Anexa nr. 2;
- 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 nivel 3 valabil emis de CNCAN pentru practica care face obiectul autorizării;
- d) Justificarea în scris și încadrarea în una din situațiile prevăzute la art. 3, alin. (1) privind necesitatea instalării și utilizării în amplasamente temporare a instalațiilor radiologice pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic, avizată de expertul în protecție radiologică/expertul în fizică medicală și semnată de reprezentantul legal al solicitantului de autorizație;
- e) Documentele care atestă plata tarifului de autorizare conform Regulamentului privind tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare, în vigoare, în copie;
- f) Documentația tehnică de autorizare întocmită conform prevederilor art. 18, art. 44, alin. (2), art. 47, alin. (3) din Normele privind procedurile de autorizare pentru practica de radiologie de diagnostic din cadrul expunerilor medicale.

(3) Documentația tehnică prevăzută la alin. (1) trebuie să fie completată cu următoarele documente și informații:

- a) Raportul de conformitate emis de producătorul/furnizorul containerului, specificat la art. 5 din prezenta procedură;
- b) Copiile autorizațiilor emise de alte autorități competente, conform prevederilor legale (Autorizația sanitară parțială de funcționare emisă de DSP – LIR, alte avize, după caz);
- c) Recomandările comisiilor de specialitate din cadrul organelor abilitate (ex: Comisia de Radiologie, Imagistică Medicală și Medicină Nucleară din cadrul Ministerului Sănătății privind practica radiologică în context pandemic);
- d) Lista cu procedurile medicale radiologice aplicate în cazul contextului pandemic, după caz;
- e) Precizarea modalității de arhivare a imaginilor și de comunicare cu sistemul informatic din cadrul unității sanitare;
- f) Testele de controlul calității recomandate de producător pentru instalația radiologică medicală montată în amplasamentul temporar;
- g) 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 CNCAN nr. 147/2018; titularul de autorizație trebuie să consulte un expert în protecție radiologică pentru elaborarea și avizarea procedurii/planului de răspuns la situații de urgență de către CNCAN.

Art. 11. (1) Orice modificare a condițiilor existente la data emiterii autorizației sanitare parțiale de funcționare trebuie notificată la LIR DSP.

(2) Documentația tehnică pentru modificarea autorizației sanitare parțiale de funcționare trebuie întocmită și transmisă la LIR DSP conform prevederilor Normelor sanitare de bază pentru desfășurarea în siguranță a practicilor și activităților din domeniul radiologic și nuclear.

Art. 12. (1) Modificarea autorizației parțiale de utilizare trebuie solicitată pe portalul CNCAN situațiile prevăzute de art. 53 din Normele privind procedurile de autorizare.

(2) Documentația tehnică pentru modificarea autorizației trebuie să respecte prevederile art. 55-58 din Normele privind procedurile de autorizare.

Art. 13. La expirarea valabilității autorizației parțiale, unitatea sanitară va transmite un raport de activitate către MS și CNCAN întocmit de titularul de autorizație în cadrul practicii de radiologie de diagnostic, având ca scop îmbunătățirea continuă la nivel național a calității serviciilor de sănătate și a siguranței asistenței medicale, precum și identificarea bunelor practici în context pandemic.

Dispoziții finale

Art. 14. (1) Autorizațiile pentru desfășurarea practicii de radiologie de diagnostic cu instalații radiologice medicale în amplasamente temporare tip container modular eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin își păstrează valabilitatea.

(2) Pe perioada de valabilitate a autorizației, titularul de autorizație are obligația de a reloca instalația radiologică medicală din amplasamentul temporar tip container modular în spații special amenajate conform cerințelor de radioprotecție și securitate radiologică în vigoare, dacă nu se află în una din situațiile stabilite la art. 4, alin. (1) din prezenta procedură.

Anexa nr. 1

Definiții și abrevieri

Autorizație parțială – autorizație care are o perioadă de valabilitate de 2 ani;

Amplasament temporar tip container modular – structură metalică optimizată, demontabilă și relocabilă.

MS – Ministerul Sănătății

CNCAN – Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare

LIR – Laborator Igiena Radiațiilor

DSP – Direcția de Sănătate Publică

INSP – Institutul Național de Sănătate Publică

Anexa nr. 2

Model formular pentru cerere de eliberare autorizație parțială

Nr. Înregistrare/data

CERERE DE ELIBERARE AUTORIZAȚIE PARȚIALĂ la CNCAN

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 parțială,

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

Anexa nr. 3

Model formular pentru cerere de eliberare autorizație sanitară parțială

Nr. Înregistrare/data

CERERE DE ELIBERARE AUTORIZAȚIE SANITARĂ PARȚIALĂ la DSP-LIRI

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 parțială

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 DSP-LIRI 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