Eniko Fulop Digitally signed by Eniko Fulop Date: 2023.06.16 08:38:10 +03'00'

SPITAL MUNICIPAL GHEORGHENI GYERGYÓSZENTMIKLÓSI MUNICIPIUMI KÓRHÁZ
INTRARE NR. 7800
Ziua 01 Luna 11 Anul 2022

GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAŢIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂŢILOR NUCLEARE
Bd. Libertăţii nr. 14, Bucureşti 5
Telefon 021 316 34 76
Fax 021 316 14 36
Operator date cu caracter personal nr. **35647**

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
PENTRU AUTORIZAREA DESFĂŞURĂRII DE ACTIVITĂŢI ÎN DOMENIUL NUCLEAR
Nr. CI RI 2348 / 2022

În temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfăşurarea în siguranţă, reglementarea, autorizarea şi controlul activităţilor nucleare, al Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică şi al Normelor specifice de securitate radiologică,

Ca urmare a analizării documentaţiei înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 7537/33650 din 25.07.2022 şi a completărilor ulterioare înregistrate la C.N.C.A.N. cu nr. 9770/35169 din 26.09.2022,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

COMISIA NAŢIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂŢILOR NUCLEARE

AUTORIZEAZĂ

SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI
din *loc. Gheorgheni, b-dul. Lacul Roşu, nr. 16, jud. Harghita, tel. 0266365032, persoană juridică conform Legii nr. 95/2006,*

să

DEŢINĂ, UTILIZEZE, DEZAFECTEZE
instalaţii radiologice, în cadrul:

Laboratorului de RX – diagnostic – Ambulatoriul de specialitate
şi
Laboratorului de RX – mobil
situat în: *loc. Gheorgheni, b-dul. Lacul Roşu, nr. 16, jud. Harghita,*

în conformitate cu documentaţia prezentată şi prevederile impuse în anexele nr. 1, 2, 3, care fac parte integrantă din prezentul certificat.

Intră în vigoare la data de: 21.10.2022
Expiră la data de: 16.09.2031

PREŞEDINTE,
Cantemir Marian CIUREA-ERCĂU

Modificarea unilaterală, de către titular, a condiţiilor în care a fost obţinută înregistrarea este interzisă şi duce la anularea înregistrării.

Este interzisă reproducerea parţială a acestui document

ANEXA Nr. 1
la certificatul de înregistrare pentru autorizarea desfăşurării de activităţi în domeniul nuclear nr. CI RI 2348 / 2022

I. LIMITE:

1. Instalatie fixă de RX - diagnostic pentru osteodensitometrie tip **DEXA STRATOS, seria: F205W0797 / 2020**, cu următoarea componenţă:
   - Monobloc, serie: 01/20-38926 / 2020,
   - Tub RX, serie: 1190190 / 2020

   Parametrii maximi ai instalaţiei: 100 kV, 2 mA
   Producător: APELEM SAS – Franta
   Poseda Furnizare fara ASR nr. FN 1124/2019

2. Instalaţie fixă de RX – diagnostic cu un post grafie tip **YSIO MAX, seria: 27967 / 2020**, cu următoarea componenţă:
   - Generator RX, serie: 7081 / f.a..
   - Ansamblu tub-cupolă, serie: 411142056 / 2020,
   - Tub RX, serie: 836132056 / f.a.,
   - DAP-metru, serie: 01D14507 / f.a.

   Parametrii maximi ai instalaţiei: 150 kV, 800 mA
   Producător: SIEMENS A.G. - Germania
   Posedă Furnizare fara ASR nr.: GM 904/2020

3. Instalatie fixă de RX – diagnostic de mamografie tip **MAMMOMAT INSPIRATION seria: 11557 / 2020**, cu următoarea componenţă:
   - Cupolă RX, serie: 8566 / 2020,
   - Tub RX, serie: 577839 / 2020,
   - Colimator, serie: 1628 / 2020.

   Parametrii maximi ai instalaţiei: 35 kV, 560 mAs
   Producător: SIEMENS A.G. - Germania
   Posedă Furnizare fara ASR nr.: VG 1473/2016

4. Instalaţie fixă de RX – diagnostic cu un post grafie tip **GXR-68SD, seria: DRI20A0029A / 2020**, cu următoarea componenţă:
   - Generator RX, tip GXR-68, serie: GBF20A2259A / 2020,
   - Cupolă, tip Sapphire, serie: H86668 / 2020,
   - Tub RX, tip RAD-92, serie: 86668-0N,
   - Colimator, tip RALCO R302, serie: 1913061 / 2019,
   - Detector 1 - fix, tip PaxScan 4343R V3, serie: 533S14-1402 / 2019,
   - Detector 2 – wireless, tip PaxScan 4336W V4, serie: C46S12-1004 / 2020,
   - Coloană port-cupolă, tip TS-FM6, serie: ATM20A0040A / 2020,
   - Masă pacient, tip PBT-6, serie: APD20A0278A / 2020,
   - Stand vertical, tip WBS-TA, serie: AWE20A0075A / 2020,
   - Grilă antidifuzoare, tip ACS 100 cm, serie: JW19774033 / 2019,

GUVERNUL ROMÂNIEI PREȘEDINTE COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

- Grilă antidifuzoare, tip ACS 180 cm, serie: JW19775727 / 2019,
- DAP-metru, tip 120-131 HSRS485, serie: 01B07938 / 2020,
- Control automat al expunerii, tip AEC, serie: f.s. / 2020,
- Consolă interfață PC, tip XCSD-R1, serie: P1C20A2259A / 2020,
- Computer achiziție imagini, tip HP Elite Desk 800, serie: 4CE9522FX1 / 2019,
- Monitor achiziție, tip EIZO MS236WT, serie: 29443071 / 2021.

Parametrii maximi ai instalației: 150 kV, 800 mA
Producător: DRGEM, Corporation, Coreea de Sud - Coreea de Sud
Posedă furnizare fără ASR nr.: MN 1426/2021

5. Instalaţie fixă de RX – diagnostic cu un post grafie tip **GXR-68SD, seria: DRI20A0030A / 2020**, cu următoarea componenţă:
   - Generator RX, tip GXR-68, serie: GBF20A2260A / 2020,
   - Cupolă, tip Sapphire, serie: H84261 / 2020,
   - Tub RX, tip RAD-92, serie: 84261-0N,
   - Colimator, tip RALCO R302, serie: 1913056 / 2019,
   - Detector 1 - fix, tip PaxScan 4343R V3, serie: C04S03-2002 / 2019,
   - Detector 2 – wireless, tip PaxScan 4336W V4, serie: C11S13-1803 / 2020,
   - Coloană port-cupolă, tip TS-FM6, serie: ATM20A0041A / 2020,
   - Masă pacient, tip PBT-6, serie: APD20A0279A / 2020,
   - Stand vertical, tip WBS-TA, serie: AWE20A0076A / 2020,
   - Grilă antidifuzoare, tip ACS 100 cm, serie: JW19774040 / 2019,
   - Grilă antidifuzoare, tip ACS 180 cm, serie: JW19775720 / 2019,
   - DAP-metru, tip 120-131 HSRS485, serie: 01B07941 / 2020,
   - Control automat al expunerii, tip AEC, serie: f.s. / 2020,
   - Consolă interfață PC, tip XCSD-R1, serie: P1C20A2260A / 2020,
   - Computer achiziție imagini, tip HP Elite Desk 800, serie: 4CE9522FNZ / 2019,
   - Monitor achiziție, tip EIZO MS236WT, serie: f.s. / 2021.

   Parametrii maximi ai instalației: 150 kV, 800 mA
   Producător: DRGEM, Corporation, Coreea de Sud - Coreea de Sud
   Posedă furnizare fără ASR nr.: MN 1426/2021

II. CONDITII, CERINTE DE RAPORTARE :

1. Începând cu data emiterii prezentului certificat de înregistrare, autorizaţia nr. **GD 2276/2021** îşi încetează valabilitatea.

2. Prezenta autorizaţie îşi pierde valabilitatea în cazul expirării/retragerii autorizaţiilor de deţinere şi închiriere pentru instalaţiile specificate la Cap. I.Limite.

3. Se vor efectua lucrările de mentenanţă (întreţinere şi verificare) recomandate de producător cu periodicitatea prevăzută în manualele de service ale instalaţiilor radiologice şi **anual** se vor verifica parametrii tehnici nominali şi de securitate radiologică de către un operator autorizat de C.N.C.A.N. pentru desfăşurarea acestui tip de activitate, conform prevederilor Legii Nr. 111/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, privind desfăşurarea în siguranţă, reglementarea,

autorizarea şi controlul activităţilor nucleare. Buletinele de verificare periodică se vor păstra la utilizator pentru a fi prezentate, la cerere, organelor de control.

4. Unitatea medicală va implementa un sistem de management al protectiei radiologice care va include:
   - Programul de asigurare al calitătii pentru expunerile medicale în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (3) si art. 34 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 si publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022.
   - Programul de protectie radiologică pentru lucrătorii expusi în conformitate cu prevederile art. 6 alin. (5) si Anexa nr. 4 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 si publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022.
   - Programul de control al calitătii pentru instalatiile radiologice medicale în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (4) din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 si publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022.

5. Titularul de autorizaţie are obligaţia să anunţe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al CNCAN (telefon: 021-351 50 89, fax: 021-351 50 88).

III. RESPONSABILUL CU PROTECTIA RADIOLOGICĂ

- ***CONSTANTIN CLAUDIA-VIORICA – permis de exercitare nivel 2, nr. 948/2019***

IV. CATEGORIA DE RISC RADIOLOGIC:

1 – pentru instalațiile radiologice de la ***pct. 1 și 3***
2 – pentru instalațiile radiologice de la ***pct. 2, 4 și 5***

Drepturile dobândite pe baza înregistrării nu pot fi transmise fără acordul Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare.

GUVERNUL ROMÂNIEI
PREȘEDINTE
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

autorizarea şi controlul activităţilor nucleare. Buletinele de verificare periodică se vor păstra la utilizator pentru a fi prezentate, la cerere, organelor de control.

3. Unitatea medicală va implementa un sistem de management al protectiei radiologice care va include:
   - Programul de asigurare al calităţii pentru expunerile medicale în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (3) si art. 34 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 si publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022.
   - Programul de protectie radiologică pentru lucrătorii expusi în conformitate cu prevederile art. 6 alin. (5) si Anexa nr. 4 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 si publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022.
   - Programul de control al calităţii pentru instalatiile radiologice medicale în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (4) din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 si publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022.

4. Titularul de autorizaţie va solicita examinarea în vederea obţinerii permiselor de exercitare nivel II, domeniul radiodiagnostic (RDG), specialitatea radiologie intervenţională (RI) pentru toţi medicii practicieni (cardiologi, urologi, chirurgi, neurochirurgi, ortopezi, etc.) care au responsabilitatea medicală a expunerii medicale conform cerinţelor prevăzute de:
   - art. 148 din Normele privind cerinţele de bază de securitate radiologică,
   - art. 5 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională, aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 şi publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022,
   - art. 12 din Normele privind eliberarea permiselor de exercitare a activităţilor nucleare şi desemnarea experţilor acreditaţi în protecţie radiologică, publicate în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 936 bis din 20 decembrie 2002.

5. Titularul de autorizaţie are obligaţia să anunţe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al CNCAN (telefon: 021-351 50 89, fax: 021-351 50 88).

III. RESPONSABILUL CU PROTECŢIA RADIOLOGICĂ

- ***BASHIRKHODAPARASTI DARYOUSH - permis de exercitare nivel 2, nr.1262/2019 -*** *pentru instalaţia radiologică tip* ***BV LIBRA***

- ***CONSTANTIN CLAUDIA-VIORICA – permis de exercitare nivel 2, nr. 948/2019 -*** *pentru instalaţia radiologică tip* ***MOBILETT XP ECO, seria: 11482 / 2011***

PREŞEDINTE
COMISIA NAŢIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂŢILOR NUCLEARE

ANEXA Nr. 2
la certificatul de înregistrare pentru autorizarea desfăşurării de activităţi în domeniul nuclear nr. CI RI 2348 / 2022

I. LIMITE:

1. Instalație radiologică mobilă cu braț C tip **BV LIBRA, seria: 001471 / 2007**, cu următoarea componenţă:
   - Generator RX, tip DC, serie: 000816 / 2007,
   - Cupolă RX, tip HT Converter tank, serie: f.s. / 2007,
   - Tub RX, tip F 017, serie: 978819 / f.a.,
   - Intensificator de Imagine, tip 23 cm, serie: 820200710-186 / 2007,
   - DAP-metru, tip SHA 1, serie: RPB121146-40 / 2009,
   - Consola operator, tip BV LIBRA, serie: 092903 / 2007,

   Parametrii maximi ai instalației: 110 kV, 20 mA
   Producător: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS B.V. - Olanda
   Posedă ASR nr.: DL 047/2007

➢ *Instalația este utilizată în cadrul Blocului Operator al Spitalului.*

2. Instalaţia mobilă de RX – diagnostic cu un post grafie tip **MOBILETT XP ECO, seria: 11482 / 2011**, cu următoarea componenţă:
   - Generator RX,serie: f.s. / f.a.,
   - Cupolă RX, tip Sirephos 2000-1,3, serie: 5173 / 2011,
   - Tub RX, tip IAE X22, serie: 5173 / 2011,
   - Colimator, serie: 5173 / 2011,
   - Consolă de comandă, tip MOBILETT XP ECO, serie: f.s. / f.a.,
   - DAP-metru, tip KERMA X PLUS, serie: 01K92514 / f.a.

   Parametrii maximi ai instalației: 125 kV, 400 mA
   Producător: SIEMENS S.A. - Germania
   Posedă ASR nr.: MB 433/2011

➢ *Instalaţia se utilizează în cadrul Secţiei de Chirurgie.*

II. CONDIŢII, CERINŢE DE RAPORTARE :

1. Începând cu data emiterii prezentului certificat de înregistrare, autorizaţia nr. **GD 2276/2021** îşi încetează valabilitatea.

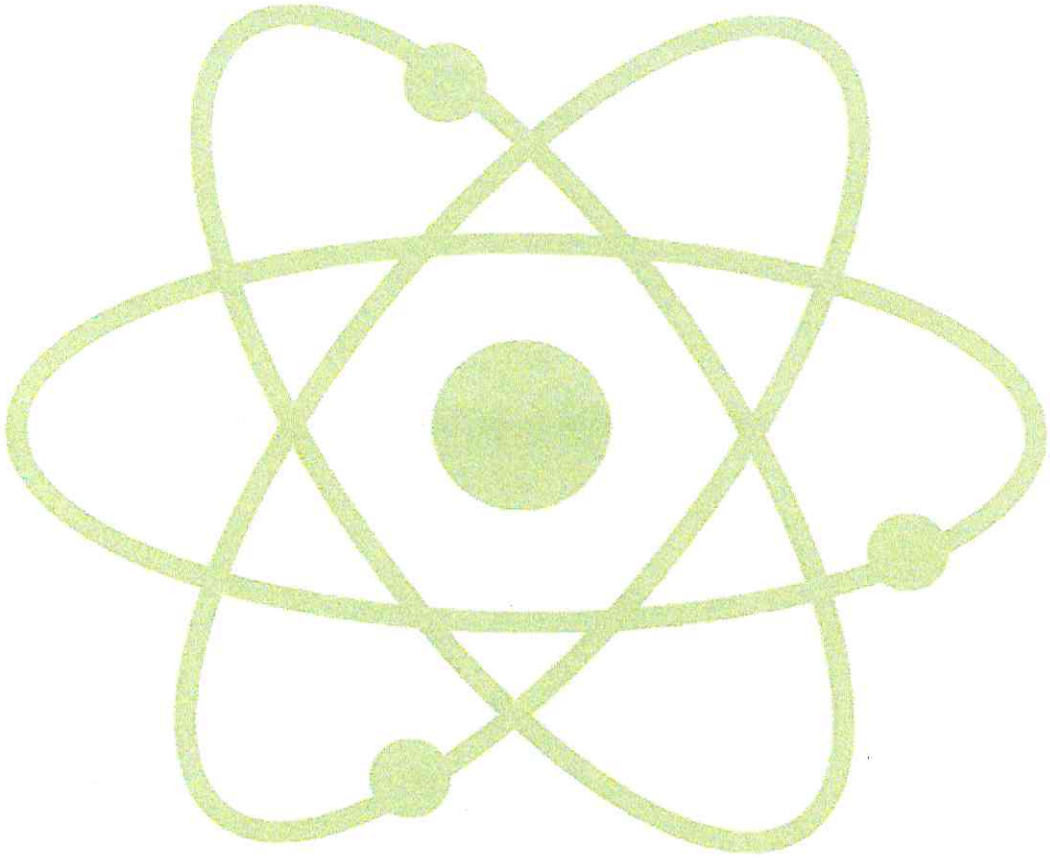
2. Se vor efectua lucrările de mentenanţă (întreţinere şi verificare) recomandate de producător cu periodicitatea prevăzută în manualele de service ale instalaţiilor radiologice şi **semestrial** se vor verifica parametrii tehnici nominali şi de securitate radiologică de către un operator autorizat de C.N.C.A.N. pentru desfăşurarea acestui tip de activitate, conform prevederilor Legii Nr. 111/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, privind desfăşurarea în siguranţă, reglementarea

IV. CATEGORIA DE RISC RADIOLOGIC:

*2 – pentru instalația radiologică tip **MOBILETT XP ECO***

*3 – pentru instalația radiologică tip **BV LIBRA***

Drepturile dobândite pe baza înregistrării nu pot fi transmise fără acordul Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare.



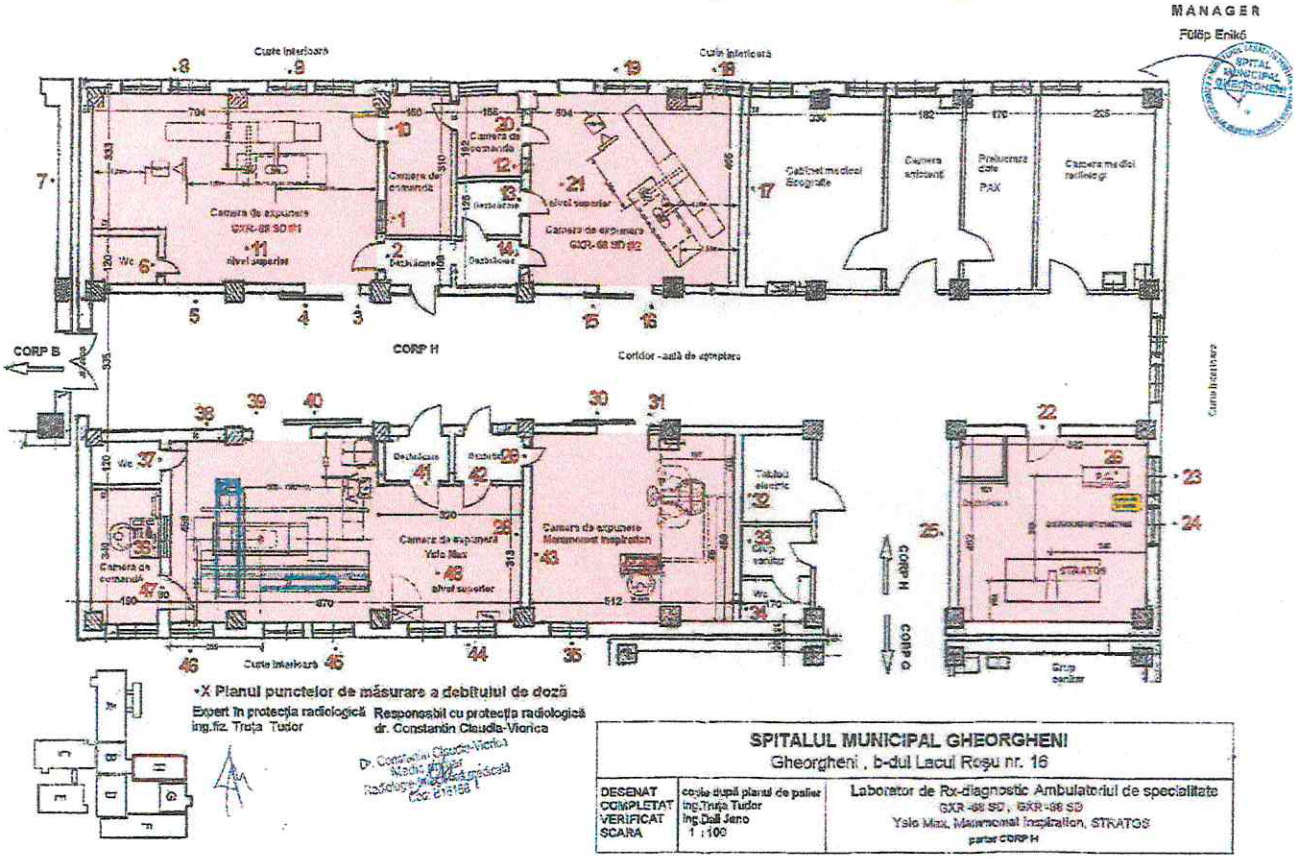
GUVERNUL ROMÂNIEI * COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE * PREȘEDINTE

ANEXA Nr. 3
la certificatul de înregistrare pentru autorizarea desfăşurării de activităţi în domeniul nuclear nr. CI RI 2348 / 2022

1. Punctele de măsurare a câmpurilor de radiaţii din zonele controlate şi zonele adiacente, stabilite în conformitate cu prevederile art. 23 din **Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventională,** aprobate prin Ordinul presedintelui CNCAN nr. 186/2022 si publicate în Monitorul Oficial al României, nr. 947 din 28.09.2022.

2. Frecvenţa măsurătorilor se va stabili în conformitate cu prevederile art. 23, al. (4) și (5), din aceste norme.

Schița Laboratorului de RX – diagnostic – Ambulatoriul de specialitate



*Planul punctelor de măsurare a debitului de doză

Expert în protecţia radiologică ing.fiz. Truţa Tudor

Responsabil cu protecţia radiologică dr. Constantin Claudia-Viorica

	SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI Gheorgheni , b-dul Lacul Roşu nr. 16	
DESENAT COMPLETAT VERIFICAT SCARA	copiat după planul de palier ing.Truţa Tudor ing.Dali Jeno 1 : 100	Laborator de Rx-diagnostic Ambulatoriul de specialitate GXR-68 SD , GXR-68 SD Ysio Max, Mammomat Inspiration, STRATOS parter CORP H