



**GUVERNUL ROMÂNIEI  
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL  
ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

**Bd. Libertății nr. 14, București 5**

**Telefon 021 316 34 76**

**Fax 021 316 14 36**

Operator date cu caracter personal nr. **35647**

**AUTORIZAȚIE  
PENTRU  
DESFĂȘURAREA DE ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL NUCLEAR  
Nr. GM 736/2023**

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

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 2525/30192 din 09.03.2023,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

**AUTORIZEAZĂ**

**S.C. SEEK MED S.R.L.**

din Iași, str. Vasile Lupu, nr. 91, bl. L1, sc. B, et. 4, județul Iași, telefon: 0232/240.290,  
0722.549.580

persoană juridică înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. J22/1065/1991

**să  
MANIPULEZE**

instalații radiologice, în cadrul:

**Compartimentului service aparatura RX**

situat în: Iași, șos. Nicolina, nr. 99, bl. 996, sc. C, parter, ap. 1, județul Iași,

în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezenta autorizație.

**Intră în vigoare la data de: 19.04.2023**

**Expiră la data de: 18.04.2028**

**PREȘEDINTE**

**Cantemir Marian CIUREA-ERCĂU**



**ANEXA Nr. 1**  
**la autorizația pentru desfășurarea de activități în domeniul**  
**nuclear nr. GM 736/2023**  
**privind *manipularea instalațiilor radiologice***

Activitatea de manipulare presupune în condițiile specifice ale acestei autorizații instalarea, montarea, mentenanța (întreținerea și verificarea), repararea și dezmembrarea instalațiilor radiologice la sediul beneficiarilor autorizați de CNCAN în conformitate cu prevederile Legii nr.111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.

**A. INSTALAȚIILE RADIOLOGICE:**

Manipularea este valabilă pentru următoarele tipuri de instalații radiologice, în conformitate cu prevederile art.1 din Ordinul nr.176 din 23.08.2017 al Președintelui CNCAN, publicat în M.Of. nr. 709/2017.

**1. Instalații de RX-diagnostic pentru mamografie de tipul:**

- ALPHA RT/ST, producător Instrumentarium Imaging Palodex Group – Finlanda
- SENOGRAPH DMR+/ 500T, General Electric Medical Systems – Franța
- MAMMOMAT 300/1000/3000/NOVA, producător Siemens – Germania

**2. Instalații de RX-diagnostic mobile de tipul:**

- BASIC 4003/ 4006/100-15/100-30, producător International Medical Devices S.p.a. – Italia
- EASYMOBIL/M32, producător Mecall – Italia
- POLYMOBIL 2/10/ PLUS, producător Siemens – Germania
- MOBILETT XP/XP Hybrid/XP Digital, producător Siemens – Germania
- COMPACT DR/4003/ 4006/100-15/100-30, producător International Medical Devices S.p.a. – Italia
- ARCOMEC 9/12 HF, producător Mecall – Italia
- RADIUS S-7/S-9/S-12/R-7/R-9/R-12, International Medical Devices S.p.a. – Italia
- RADIUS XP/AFG/DFG, producător International Medical Devices S.p.a. – Italia
- SIREMOBIL COMPACT/ISO-C/2000, producător Siemens – Germania
- COMPACT 7700, producător OEC Medizintechnik GmbH – Germania
- ZIEHM VISION FD VARIO 3D, producător Ziehm Imaging – Germania
- PXP – 20HF PLUS, producător Poskom Co., Ltd. – Coreea
- Transportix TX/16MLP/32MLP, producător Sedecal S.A. – Spania
- Jolly 15R/30R/PLUS, producător BMI Biomedical – Italia
- Compact DR, producător General Medical Merate SpA – Italia
- Symbol 4F9/5R9/5R12/5R13/10R9/10R12/10R13/FP L/FP S/ FP XL, producător General Medical Merate SpA – Italia



- Neo/R9/S9/R12/S12, producător IBIS SpA – Italia
- MAC/MAC D, producător General Medical Merate SpA – Italia
- ACCORD/ACCORD DR, producător General Medical Merate SpA – Italia
- Matrix/LP/HP6/HP15/HP32/evo/dr, producător IBIS SpA – Italia
- Simply/LP/HP6/HP15/HP32/evo/dr, producător IBIS SpA – Italia

**3. Instalații de RX-diagnostic fixe, cu un post de grafie de tipul:**

- COMBIGRAPH QUADRO, producător Hofmann DMT – Germania
- PRAXIMAT 60 HS, producător Stadler Elektronik AG – Germania
- OPTIX COMFORT/UNIVERSAL, producător WIROMA AG – Elveția
- GENESIS 50 RFT, producător Josef Betschart AG – Elveția
- POLYDOROS LX/SX/50/65/80, producător Siemens – Germania
- MULTIX TOP/PRO/COMPACT/DIGITAL, producător Siemens – Germania
- POLYMAT 50, producător Siemens – Germania
- CALYPSO/CALYPSO F, producător General Medical Merate S.p.a. – Italia
- Polistat D, producător General Medical Merate S.p.a. – Italia
- CDR/vet/HP/LP, producător IBIS SpA – Italia
- GRX-01, producător Temco – România
- Combimat /DRAD, producător Joseph Betschart

**4. Instalații de RX-diagnostic fixe, cu 1-2 posturi scopie-grafie de tipul:**

- SUPERIX 164/180 N, producător Mecall – Italia
- MERCURY 332, producător Villa Sistemi Medicali – Italia
- ELTEX 400, producător Electrotehnica – România
- OPERA T/Evo/Sharp/DIGITAL, producător General Medical Merate S.p.a. – Italia
- PRECISION Rxi-D, producător General Electric Medical Merate – Italia
- RIVIERA/BLADE, producător Primax International – Franța
- RADIUS XP CARDIO, producător International Medical Devices S.p.a. – Italia
- SIREGRAPH CFV-DI, producător Siemens – Germania
- ICONOS 100/R200, producător Siemens – Germania
- SIRESKOP, producător Siemens – Germania
- EMERIX 50 HF, producător MEDICOR – Ungaria
- SELECTOR D/DM, producător Hofmann DMT – Germania
- Opera Swing, producător General Medical Merate SpA – Italia
- Duodiagnost/Telediagnost, producător Philips

**5. Instalații de RX-diagnostic dentar:**

- Oralix AC/50/65/65S, producător Philips – Olanda
- X-MIND / IMAGE – X, producător Satelec
- Smart 3D-X, producător LargeV Instrument Corp, China
- PREXION 3D EXPLORER, producător PREXION CORPORATION, Japonia
- Best-X-DC 8000M/S, producător New Life Radiology, Italia



#### **D. APARATURA DOZIMETRICĂ DIN DOTARE:**

- Monitor universal de radiații tip UMO LB 123, seria nr. 6403, ASR nr. SM 24/2004
- Dozimetre digitale individuale cu prag de alarmare tip SAPHYDOSE, seriile nr. 79611 și nr. 79612, ASR nr. SM 19/2006

- **Titularul prezentei autorizații are dreptul să efectueze monitorizarea radiologică a mediului de lucru**, prin măsurarea câmpurilor de radiații din zonele controlate și spațiile adiacente zonei controlate, în conformitate cu cerințele articolului 86, alin (3), din **Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională**, publicate în M. Of. Partea I nr. 92/23.2. 2003.

Se va ține evidența monitorizărilor efectuate și, anual, în cursul lunii ianuarie, se va transmite la CNCAN un raport în acest sens.

#### **II. CONDIȚII:**

1. În situația în care în urma verificării unei instalații radiologice se constată că aceasta nu corespunde se eliberează un buletin de verificare cu concluzia "instalația nu corespunde", se comunică utilizatorului neconformitatea constatată și se oprește instalația. Aceste situații se notifică de îndată la CNCAN.
2. După remedierea neconformității constatate, de către o firmă autorizată să repare aceste tipuri de instalații, se vor efectua testele de acceptanță de către firma care a efectuat reparația, aceasta urmând să emită un nou buletin de verificare tehnică și să ateste faptul că instalația corespunde.
3. Titularul de autorizație are obligația să anunțe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al CNCAN (telefon: 021/351.50.89, fax: 021/351.50.88).
4. În afara condițiilor generale din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și din Normele privind procedurile de autorizare este necesar să se respecte următoarele cerințe specifice:

#### **INSTALARE MONTARE:**

- a) Se vor instala-monta numai instalațiile radiologice pentru care s-a obținut în prealabil autorizația de securitate radiologică (ASR) sau care posedă autorizație de furnizare, valabile, conform art. 28 și art. 30 din Normele privind procedurile de autorizare, publicate în M.O. nr. 576 bis/2018.
- b) Instalațiile a căror utilizare nu este supusă regimului de autorizare prin înregistrare, se vor monta numai în spații (amenajări) pentru care s-au obținut în prealabil autorizații de amplasare și construcție emise de CNCAN valabile, cu respectarea eventualelor condiții impuse prin autorizație.
- c) Montarea instalațiilor radiologice a căror utilizare este supusă regimului de autorizare prin înregistrare se va face în condițiile prevăzute de normele specifice în vigoare.
- d) Instalațiile radiologice a căror utilizare se exceptează de la autorizare, în conformitate cu prevederile Normelor privind procedurile de autorizare se vor monta conform cerințelor producătorului.



e) Se vor respecta instrucțiunile de instalare-montare emise de producător pentru fiecare tip de instalație. Se vor utiliza sculele și aparatura de măsură și control recomandate de producător în cazurile în care instrucțiunile de instalare-montare specifică acest lucru.

f) Se va instrui personalul beneficiarului în manipularea aparatului asigurându-se, în același timp, ca beneficiarul să dispună de instrucțiunile de utilizare (operare) în limba română și de manualul de întreținere.

g) Se va demonstra practic, în fața beneficiarului, buna funcționare a aparatului, eficacitatea măsurilor de radioprotecție luate și încadrarea în prevederile Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

h) Se va emite un buletin de verificare a parametrilor instalației în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se va emite un buletin chiar și în cazul în care instrucțiunile producătorului nu prevăd verificarea după montare; buletinul va demonstra existența și buna funcționare a elementelor care condiționează securitatea radiologică a instalației. O copie a acestui buletin se va anexa de către beneficiar la documentația de funcționare.

i) Se va ține evidența instalațiilor la care s-a făcut instalarea-montarea și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.

#### MENTENANȚĂ (ÎNTREȚINERE ȘI VERIFICARE):

a) Se vor executa activitățile de mentenanță pentru aparatele pentru care există autorizație de utilizare valabilă sau certificat de înregistrare valabil emis de CNCAN. și pentru cele care, prin autorizația de securitate radiologică sau prin autorizația de furnizare, sunt exceptate de la autorizarea utilizării.

b) Se vor executa numai acele activități de mentenanță care sunt specificate de producător în manualul de întreținere al produsului respectiv.

c) Se vor consemna operațiunile executate într-un registru de evidență păstrat de beneficiar pentru fiecare aparat.

d) Se va ține evidența instalațiilor radiologice la care s-a făcut mentenanța și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.

#### REPARARE:

a) Se vor efectua toate activitățile de reparare conform manualelor de service și reparare furnizate de producător.

b) Pentru instalațiile care nu sunt exceptate de la autorizarea utilizării se vor efectua activități de reparare numai dacă unitățile sunt autorizate de CNCAN.

c) Nu se vor face modificări la instalațiile radiologice, de natură a afecta securitatea radiologică, asigurându-se măsurile de radioprotecție.

d) Se vor înlocui piesele defecte ale unei instalații radiologice numai cu componente originale sau compatibile, recomandate de producător.

e) Nu se vor modifica, schimba sau îndepărta etichetele sau semnele de avertizare puse de producător pe instalațiile radiologice.



- f) După reparare, se vor face reglajele necesare pentru a aduce instalația la parametrii de funcționare declarați de producător în specificația tehnică a aparatului.
- g) Se va elibera un buletin de verificare a instalației după reparare, verificându-se parametrii de funcționare stabiliți de producător în specificația tehnică a aparatului. O copie a acestui buletin se va anexa la documentația de funcționare a instalației radiologice.
- h) Se vor consemna operațiile executate într-un registru de evidență pentru fiecare aparat.
- i) Se va menține un sistem de management al calității în activitatea desfășurată.
- j) Se va ține evidența instalațiilor radiologice la care s-a făcut repararea și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.
- k) În cazul schimbării generatoarelor de radiații la instalațiile menționate la Capitolul I Limite din prezenta autorizație, se va notifica de îndată la CNCAN acest lucru.

### **III. PERSONALUL CU RESPONSABILITĂȚI:**

- BITIUȘCĂ IOSIF Nr. permis 738/2020

### **IV. CATEGORIA DE RISC RADIOLOGIC: 2**

