



MINISTERUL MEDIULUI AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE REGLEMENTARE A ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE ȘI RADIOLOGICE

ORDIN
mun. Chișinău

” 24 ” 12 2021

nr. 44

*Privind aprobarea Procedurii
pentru efectuarea evaluării în
cadrul autorizării obiectivelor
radiologice sau nucleare*

În temeiul prevederilor art. 11 lit. d), lit. e), lit. f), lit. g) al Legii nr. 132 din 08.06.2021 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice, precum și a art. 6, art. 7 pct. 4) al Hotărârii de Guvern nr. 458 din 24.07.2015 ”Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice, structurii și efectivului-limită ale acesteia”

ORDON:

1. Se aprobă Procedura pentru efectuarea evaluării în cadrul autorizării obiectivelor radiologice sau nucleare, parte integrată al prezentului ordin.
2. Serviciul juridic și personal (*dl Teodor Movileanu*) va asigura aducerea prevederilor prezentului ordin la cunoștința persoanelor cointeresate, contra semnătură.
3. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director adjunct

Ionel BĂLAN

Ex. T. Movileanu

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚILOR
NUCLEARE ȘI RADIOLOGICE**

**DIRECȚIA
AUTORIZARE, SECURITATE NUCLEARĂ ȘI RADIOLOGICĂ**

**PROCEDURĂ
PENTRU EFECTUAREA EVALUĂRII ÎN CADRUL AUTORIZĂRII
OBIECTIVELOR RADIOLOGICE SAU NUCLEARE**

CHIȘINĂU - 2021

I. Preambul

Prezenta procedură determină setul de întrebări necesare pentru efectuarea evaluării în cadrul procesului de autorizare (vizita de evaluare sau prim control operațional).

Totodată, această procedură poate fi utilizată în cadrul controlului și supravegherii de stat asupra respectării cerințelor securității nucleare și radiologice la obiective radiologice și nucleare de către persoanele împuternicite ale Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR).

Documentul stabilește cerințele de implementare a bunei practici în desfășurarea procedurilor administrative în cadrul procesului de evaluare a cererilor și condițiilor de desfășurare prin intermediul prim-controlului operațional, în cadrul procesului de autorizare efectuat de către reprezentanții ANRANR.

În această procedură, de asemenea, sunt incluse și informații cu privire la dezvoltarea și utilizarea standardelor și principiilor de siguranță radiologică de evaluare a dosarelor de autorizare. În acest sens, prezenta procedură oferă sfaturi cu privire la o abordare sistematică a evaluării protecției și securității radiologice, cât și asupra subiectelor similare precăutate în cadrul activităților de supraveghere de stat.

Unele prevederi ale prezentei Proceduri pot fi utilizate și în scopul efectuării de către experți acreditați a evaluării multilaterale a unui obiectiv radiologic sau nuclear concret ce practică activități radiologice și nucleare (prin utilizarea, deservirea, repararea, transportarea, gestionarea, etc. a instalațiilor cu surse de radiații ionizante) în scopul evaluării conformității condițiilor la obiectivul radiologic (nuclear) cu cerințele și prevederile legislației în vigoare.

II. Obiect și domenii de aplicare

1. Prevederile prezentei Proceduri sunt executorii pentru reprezentanții ANRANR în procesul efectuării evaluării în cadrul autorizării activităților nucleare și radiologice.

2. Unele elemente din Procedură pot fi aplicate și de către reprezentanții ANRANR la efectuarea controlului și supravegherii de stat a obiectivelor radiologice, nucleare.

3. În prezenta Procedură sunt utilizate următoarele noțiuni:

Avarie - orice eveniment imprevizibil, inclusiv și erorile comise în timpul exploatarei, blocaje tehnice ale instalațiilor sau alt gen de defecțiuni, urmările reale finale sau potențiale, ale cărora, nu pot fi ignorate din punct de vedere al radioprotecției sau securității radiologice (nucleare).

Zona de control - orice suprafață (zonă) pentru care este necesară sau vor fi necesare măsuri speciale de protecție și securitate cu scopul:

- a) controlului asupra procesului de emisie a radiațiilor ionizante în limita parametrilor stabiliți și excluderea posibilității de poluare în timpul lucrului normal; și
- b) preîntâmpinarea sau limitarea nivelului de expunere potențială.

Zona de supraveghere (observare) - orice teren, care nu se consideră ca arie de control și pentru care, practic, nu sunt necesare măsuri concrete de protecție și

securitate, însă în limita suprafeței căreia, se efectuează controlul condițiilor de expunere profesională.

Barieră fizică - un gard sau un zid ori un alt obstacol (inclusiv ușă dotată cu sisteme de blocare), care împreună cu punctul de control al accesului întârzie intrarea ilegală.

Act de evaluare - document care conține concluzii argumentate privind respectarea sau nerespectarea de către conducerea și personalul obiectivului radiologic, nuclear supus procesului de evaluare privind corespunderea la cerințele de radioprotecție și securitate radiologică, nucleară inclusiv fizică, semnat de părți și eliberat de un funcționar al ANRANR.

Evaluarea securității radiologice (în continuare evaluarea) - evaluarea corespunderii obiectivului radiologic, nuclear supus procedurii de autorizare, cerințelor prezentate pentru asigurarea securității radiologice, nucleare inclusiv fizice, rezultatul căreia este Actul de evaluare.

Gestiune prudentă - asigurarea protecției fizice a materialelor protejate prin ținerea unei evidențe stricte și depozitarea în incinte prevăzute cu sisteme de închidere și semnalizare.

Material radioactiv - orice material în orice stare de agregare, care prezintă fenomenul de radioactivitate, inclusiv deșeuri radioactive cum este specificat în legislația în vigoare.

Obiectivele evaluării - documentația de proiectare și exploatare, organizarea lucrului cu personalul, respectarea cerințelor radioprotecției și securității radiologice, nucleare, organizarea radioprotecției individuale a personalului, organizarea lucrărilor cu materiale și deșeuri radioactive desfășurate la obiectiv, organizarea măsurilor de preîntâmpinare a avariilor radiologice, nucleare și lichidarea consecințelor, asigurarea metrologică a instalațiilor, dispozitivelor și mijloacelor de măsurare ce se utilizează la obiectul dat.

Contaminare radioactivă - prezența substanțelor radioactive în materiale sau pe suprafața lor, în interiorul sau pe suprafața (vestimentară și cutanată) a corpului uman, sau al oricărui alt corp (obiect), care pot provoca prin efectele de iradiere o oarecare daună sănătății personalului, populației sau mediului înconjurător.

Sistem de protecție și securitate fizică - ansamblul de măsuri tehnice și administrative, prevăzute la utilizarea, transportarea și depozitarea materialelor radioactive protejate, în scopul evitării sustragerii, pierderii acestora și de neutralizare a actelor de sabotaj îndreptate împotriva instalațiilor și obiectivelor radiologice (nucleare), precum și în scopul recuperării integrale a acestor materiale, în cazul pierderii sau sustragerii lor.

Solicitantul - organizația, sau persoana fizică sau juridică care s-a adresat cu cererea de autorizare.

Sursă de radiații ionizante - emițător de radiații ionizante, orice material radioactiv;

Sursă radioactivă închisă - substanță, corp sau material radioactiv care:

a) se află permanent într-o capsulă ermetică, sau

b) este într-o stare solidă și dur integrată.

Capsula sau materialul sursei închise posedă o duritate considerabilă, care garantează capsulei etanșeitatea (ermetizare) în condiții de exploatare și uzare, specifice funcționării în condiții normale și în condiții unor defecțiuni eventuale minore.

Sursă radioactivă deschisă - sursă care contactează nemijlocit cu mediul înconjurător cu un potențial sporit de contaminare.

III. Dispoziții generale

4. Prezenta Procedură este elaborată în conformitate cu:

- Legea privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice nr. 132 din 08.06.2012 (Legea nr. 132/2012);
- Hotărârea Guvernului nr. 727 din 08.09.2014 cu privire la autorizarea activităților nucleare și radiologice (HG nr. 727/2014);
- Hotărârea Guvernului nr. 1017 din 01.09.2008 cu privire la registrul național al surselor de radiații ionizante și al persoanelor fizice și juridice autorizate;
- Hotărârea Guvernului nr. 632 din 24.08.2011 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind radioprotecția și securitatea radiologică în practicile de radioterapie;
- Hotărârea Guvernului nr. 388 din 26.06.2009 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la managementul deșeurilor radioactive;
- Hotărârea Guvernului nr. 451 din 24.07.2015 pentru aprobarea Regulamentului privind radioprotecție, securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională;
- Hotărârea Guvernului nr. 434 din 16.07.2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la transportarea în siguranță a materialelor radioactive;
- Hotărârea Guvernului nr. 1268 din 23.11.2016 pentru aprobarea Regulamentului privind securitatea fizică în activități nucleare și radiologice;
- Hotărârea Guvernului nr. 1210 din 03.11.2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară;
- Hotărârea Guvernului nr. 608 din 03.07.2018 pentru aprobarea Regulamentului privind asigurarea securității radiologice în activități cu surse de radiație ionizantă în exteriorul incintei special amenajate;
- Recomandărilor IAEA-Documente tehnice nr. 1113 "Planurile de control al asigurării securității radiologice la autorizarea și inspectarea obiectivelor radiologice" (IAEA-TECDOC-1113) și a. expuse în referințe.

5. Reprezentanții ANRANR, împuterniciți prin Misiunea de evaluare semnată de Directorul ANRANR și coordonată cu Șeful Direcției Autorizări, Securitate Nucleară și Radiologică (DASNR), efectuează prim control operațional în cadrul procedurii de evaluare în scopul autorizării în conformitate cu prevederile legislației din domeniu.

6. Prim control operațional are rolul evaluării conformității activităților supuse autorizării cu cerințele stabilite de reglementările referitoare la radioprotecție, securitate radiologică, nucleară inclusiv fizică.

7. Vizita de evaluare se efectuează în incinta în care se desfășoară activități supuse regimului de autorizare, în orice alt loc care ar putea avea legătură cu aceste activități sau la orice altă persoană fizică sau juridică ce ar putea desfășura activități, deține instalații, materiale sau alte surse de radiații ionizante.

8. Evaluarea condițiilor de desfășurare se realizează în timpul primului control operațional și pornește de la analiza documentelor transmise pentru obținerea autorizației și conformitatea lor cu situația existentă la obiectiv, analiza înregistrărilor (dozimetrice, zone controlate și supravegheate, inventar surse de radiații ionizante, etc.).

IV. Pregătirea pentru primul control operațional (evaluarea în teren)

9. Pregătirea pentru primul control operațional constă în întreprinderea unor activități preliminare controlului:

– Pregătirea documentară generală - reprezentantul trebuie să cunoască toate prevederile legislației legate de domeniul radiologic, nuclear și alte prevederi care pot avea legătură cu acest domeniu, cum ar fi: DIRECTIVA 2013/59/EURATOM a consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom, sau documentul AIEA - Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, GSR part 3.

– Prezenta procedură de autorizare al activităților nucleare;

– Pregătirea documentară specifică:

a) se studiază dosarul obiectivului nuclear sau radiologic (obiectiv), se extrag date actualizate necesare din baza de date ARIS, precum și orice alte informații pertinente legate de obiectivul supus evaluării;

b) se pregătesc listele de control aferente activității de evaluare conform anexelor la prezenta Procedură;

c) se face evaluarea documentației prezentate de solicitantul autorizației în conformitate cu anexa nr. 2;

d) se întocmește, coordonează cu Șeful DASNR și se semnează la Directorul ANRANR Misiunea de evaluare în care sunt trecute obiectivele care necesită a fi evaluate și perioada de desfășurare;

– Pregătirea materială:

a) se pregătesc și se verifică buna funcționare a aparatelor de măsură necesare, prezența setului de baterii de rezervă și valabilitatea vizelor metrologice;

b) se pregătește, după caz, mijlocul de transport, se verifică buna funcționare a acestuia precum și documentele necesare: acte, foi de parcurs, bonuri benzină, precum și ordinele de deplasare, legitimațiile, etc.

c) se pregătesc și se verifică, după caz, mijloacele de comunicație și înregistrare audio/video, cum ar fi: telefon mobil, laptop, camere digitale, etc.

– Anunțarea vizitei de evaluare. Se va anunța telefonic sau prin alte mijloace de comunicație reprezentantul legal al obiectivului nuclear, radiologic despre perioada efectuării primului control operațional.

V. Desfășurarea evaluării în teren sau prim controlului operațional

10. Reprezentantul ANRANR se prezintă la conducătorul obiectivului supus evaluării (la reprezentantul legal) sau la adjunctul acestuia și îi prezintă Misiunea de evaluare și anunță scopul și programul vizitei de evaluare, solicitând numirea unui reprezentant al organizației controlate (de obicei responsabilul de radioprotecție), în prezența căruia se va desfășura primul control operațional.

11. Se verifică toate activitățile din domeniu radiologic (nuclear) desfășurate la obiectivul respectiv care se solicită a fi autorizate.

12. Prim control operațional se efectuează, ținând cont de specificul activității. Aspecte specifice ale controlului sunt date de tipul de activitate, surse de radiații ionizante, generatori și instalații radiologice (nucleare), astfel:

- a) cu surse închise (SÎ);
- b) cu surse deschise (SD);
- c) cu generatori de radiații;
- d) Activități de transport și unități de transport;
- e) Activități de instalare-montare, reparare, verificare, întreținere (MRVÎ);

13. Aspecte generale ale controlului obiectivului radiologic, nuclear:

– Verificarea autorizațiilor, actelor permissive pentru toate activitățile radiologice (nucleare) desfășurate (date de identificare ale titularului, valabilitate, instalații, SRI, persoane responsabile, etc.);

– Verificarea dosarului obiectivului radiologic, dacă conține toate documentele referitoare la activitățile desfășurate, inclusiv actele de evaluare, actele de control anterioare și alte documente relevante;

– Verificarea permiselor de exercitare (titular, valabilitate, domeniu, obiectivul pentru care este emis, etc.);

– Verificarea certificatelor de securitate pentru fiecare instalație, sursă de radiații ionizante, încăpere, vehicul de transport, etc. conform noțiunii pentru care se eliberează Certificatul de securitate;

– Verificarea îndeplinirii dispozițiilor sau prescripțiilor din actele de control anterioare sau transmise în scris de către ANRANR;

– Dozimetria individuală (tipul, evidența certificată a monitoringului radiologic individual, date cu privire la depășirile de doză și concentrațiile maxime admise ale substanțelor radioactive în zonele de lucru și efectuarea controlului medical periodic);

– Dotarea cu aparatură dozimetrică (evidența măsurilor dozimetrice, supravegherea câmpurilor de radiații, mijloace de avertizare);

– Radioprotecția personalului expus profesional;

– Radioprotecția personalului neexpus profesional;

– Radioprotecția persoanelor din populație;

– Radioprotecția în limitele zonelor de control și supraveghere;

- Gestionarea și depozitarea SR;
- Lucrul cu instalații, generatori roentgen și alte tipuri de radiații;
- Lucrul în exteriorul incintei amenajate;
- Gestionarea deșeurilor radioactive;
- Verificarea tehnică a instalațiilor folosite (buletine de verificare tehnică, contract-service, etc.);

Regulamentele de lucru (Instrucțiunea privind radioprotecția, Instrucțiunea privind modul de acțiune în caz de incident, Programul de asigurare a calității etc.);

- Planul de urgență radiologică;
- Controlul accesului în zona controlată a persoanelor străine;

14. Chestionarul include următoarele subiecte de control:

- Controlul prezenței documentației necesare, calitatea și modul de îndeplinire a ei;
 - Disponerea Autorizației radiologice cu identificarea domeniului de activitate cu SRI, certificatului de securitate pentru fiecare SRI, incintă, spațiu de păstrare a materialelor radioactive sau nucleare, container și vehicul de transport.
 - Disponerea (prezența) actului de primire și dare în exploatare a obiectivului sau a instalațiilor destinate pentru utilizarea SRI.
 - Prezența setului de documente privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice, nucleare aprobate de către conducerea întreprinderii:
 - a) Prezența instrucțiunilor în hale, servicii, locuri de lucru ale personalului supus expunerii radiațiilor ionizante;
 - b) Prezența instrucțiunii privind măsurile de asigurare a radioprotecției și securității radiologice în procesul de reglare și lansare a utilajului și dispozitivelor cu SRI;
 - c) Prezența instrucțiunilor de preîntâmpinare a avariilor și incendiilor și de lichidare a urmărilor lor;
 - d) Prezența planului de măsuri privind protecția personalului în cazuri de avarii.
 - Prezența ordinelor privind numire a:
 - a) Persoanelor responsabile de radioprotecție (PRR);
 - b) Persoanelor cu drept de lucru cu SRI, materiale și/ori deșeurii radioactive (MDR);
 - c) Persoanelor responsabile de primirea, păstrarea și eliberarea SRI, primirea MDR;
 - d) Comisiei de inventariere a SRI și MDR;
 - e) Comisiei de evaluare a cunoștințelor personalului antrenat în activitatea cu SRI și MDR.
 - Prezența documentației privind condițiile tehnice, pașapoartele și instrucțiunile tehnice a instalațiilor și utilajelor cu SRI și MDR;
 - Disponerea de documentația operativă, modul și calitatea îndeplinirii ei:
 - a) registre de evidență, eliberare și primire a SRI, aparatului și instalațiilor, cu SRI;
 - b) actelor de consum și decontare a SRI.

- Prezența și gestionarea cartotecii de evidență a dozelor individuale de expunere a personalului și organizarea controlului asupra nivelului de expunere a personalului categoriei A (în dependență de amplasare a locului de lucru);
- Controlul organizării lucrului cu personalul efectuat de PRR
 - a) Prezența adeverințelor sau diplomelor de absolvire a instituțiilor de învățământ corespunzătoare, inclusiv și a cursurilor de perfecționare.
 - b) Prezența și îndeplinirea sistematică a registrului de efectuare a instruirilor tehnice ale personalului.
 - c) Prezența programelor, planurilor, de recalificare și perfecționare a personalului, cât și a documentației de dare de seamă pe marginea acestor activități.
 - d) Disponerea Permiselor de exercitare pentru Responsabilii de radioprotecție.
 - e) Controlul periodicității trecerii de către personal al examenului medical obligatoriu.
- Prezența și respectarea zonei controlate și supravegheate, corespunderea lor cu prevederile proiectului.
- Controlul prezenței căilor de acces pentru transportarea surselor radioactive și /sau a MDR pe teritoriul supus controlului.
- Controlul instalării și funcționării sistemelor de blocare și a sistemelor de semnalizare a nivelului supra-admisibil al câmpului de radiații ionizante.
- 15. Controlul respectării cerințelor de radioprotecție și securității radiologice, nucleare în obiectivele ce activează cu surse radioactive (SR) de tip închis:
 - Corespunderea finisării și zonării încăperilor cu prevederile proiectului;
 - Corespunderea amplasării instalațiilor staționare, dispozitivelor și aparatelor, panourilor de comandă în conformitate cu prevederile proiectului;
 - Funcționarea sistemului de blocare, sistemelor de semnalizare de pază;
 - Funcționarea dispozitivelor telemecanice de reîntoarcere forțată a SR în caz de eroare sau defecțiune tehnică pentru instalații de tele și brahioterapie;
 - Funcționarea sistemului de ventilare a încăperilor (în conformitate cu prevederile proiectului) în cazul când se utilizează SR cu activități mari (peste $3,7^{11}\text{Bq}$ (10 Ci));
 - Prezența ecranelor, șorțurilor (vestelor) și altor mijloace de protecție contra radiațiilor ionizante în corespundere cu prevederile proiectului de protecție a personalului;
 - Mijloace individuale de protecție a pacienților la efectuarea procedurilor medicale;
 - Prezența și funcționarea mijloacelor de control al nivelului de contaminare (în cazul unor eventuale scurgeri a materialului radioactiv) a suprafeței cutanate ale mâinilor și mijloacelor de protecție individuală.
- 16. Controlul respectării cerințelor de radioprotecție și securității radiologice, nucleare în obiectivele ce utilizează SR de tip deschis.
 - Corespunderea amplasării și gradului de finisare a încăperilor cu prevederile proiectului.

- Funcționarea sistemului de blocare, sistemelor de semnalizare de pază și de incendiu în conformitate cu prevederile proiectului.
 - Disponerea și funcționarea a punctelor de control radiologic (corespunderea lor cu cerințele proiectului).
 - Utilarea cu sisteme de ventilare, purificare de gaze, aerosoluri și a sistemului de climatizare.
 - Funcționarea sistemului de apeduct și canalizare specială (corespunderea lor cu cerințele proiectului).
 - Managementul deșeurilor radioactive formate în urma activității cu surse radioactive deschise.
 - Debitului dozei ambientale a radiației roentgen și gama, a debitului fluxului de particule α sau β , neutroni și altor tipuri de radiații ionizante la locurile de lucru, în încăperi auxiliare, pe teritoriul obiectivului și pe perimetrul suprafeței de observări și control.
 - Conținerea gazelor radioactive, aerosolurilor și pulberii radioactive în aer la locurile de lucru și în încăperile auxiliare;
 - Nivelului de contaminare cu substanțe radioactive a suprafețelor de lucru, instalațiilor și utilajului, suprafeței pielii și a hainelor de protecție;
 - Emisiile substanțelor radioactive în atmosferă;
 - Poluarea mediului înconjurător în perimetrul zonei de control și zonei supravegheate;
 - Nivelul de poluare a mijloacelor de transport cu substanțe radioactive;
 - Aprovizionarea persoanelor care activează sau vizitează locurile de lucru cu SR deschise, cu mijloace individuale de protecție în dependență de specificul și gradul de ofensivitate a lucrărilor;
 - Aprovizionarea persoanelor cu costume (combinezoane), bonete, șosete, încălțăminte de laborator, mănușilor, șervețelelor de hârtie de unică folosință, mijloace de protecție a căilor respiratorii (pentru lucrări de clasa 1 și la unele lucrări de clasa 2 și 3);
 - Aprovizionarea personalului auxiliar cu haine speciale și mijloace de protecție;
 - Aprovizionarea personalului categoriei A cu mijloace de protecție de tip închis (cu circulația și regenerarea autonomă), în cazuri când este posibilă contaminarea aerului cu gaze și substanțe radioactive, cât și a ecranelor și altor dispozitive tehnologice de protecție contra radiației ionizante în corespundere cu cerințele proiectului;
 - Prezența și funcționarea mijloacelor de control al nivelului de contaminare a suprafeței cutanate ale mâinilor și mijloacelor de protecție individuală.
17. Controlul respectării cerințelor de radioprotecție și securității radiologice pentru instalațiile roentgen.
- Asigurarea pacienților și personalului cu ecranare de protecție;
 - Demarcarea zonei de protecție;
 - Amplasarea și funcționarea sistemelor de avertizare radiologică;
 - Stabilitatea tensiunii anodice a tubului Roentgen;

- Coincidența câmpului luminos cu câmpul razelor Roentgen;
- Valoarea dozei absorbite de intrare, debitul dozei și timpul de expunere (pentru regimul de scopie), produsul între doză și suprafață sau doza echivalentă pentru organ;
- Organizarea măsurilor de protecție individuală a personalului,
- Prezența mijloacelor individuale de protecție a personalului, starea de funcționare, valabilității și a perioadei de verificare în corespundere cu datele tehnice.
- Prezența mijloacelor individuale de protecție a pacientului, starea de funcționare, valabilității și a perioadei de verificare în corespundere cu datele tehnice.

18. Controlul desfășurării lucrărilor de transportare și gestionare a materialelor și deșeurilor radioactive.

- Prezența ordinelor și dispozițiilor corespunzătoare, documentației de evidență, or
 - Modul de primire, transportare și stocare a SRI și MDR.
 - Starea tehnică a spațiilor (volumelor) destinate pentru stocarea (păstrarea) a SR și MDR la obiectiv și corespunderea lor cu cerințele proiectului.
 - Funcționarea sistemului de apeduct și canalizare specială (corespunderea lor cu cerințele proiectului).
 - Efectuarea testării periodice a stării tehnice a mijloacelor de transport special pentru transportarea SR și MDR.
 - Prezența certificatului de securitate pentru autovehiculul specializat.
 - Disponerea permisului de exercitare și a permisului de tip DRA a conducătorului mijlocului de transport specializat.
 - Coordonarea rutei de circulație a mijlocului de transport specializat cu ANRANR și Inspectoratul General al Poliției.
 - Starea tehnică a recipientelor (volumelor) destinate păstrării sau stocării SRI și MDR lichide la obiectiv (corespunderea lor cu cerințele proiectului). Estimarea situației radiologice.
 - Organizarea lucrărilor în domeniul preîntâmpinării avariilor radiologice și lichidării urmărilor lor.
 - Corespunderea sistemelor de prevenire a avariilor cu cerințele proiectului.
 - Funcționarea sistemelor de avertizare a avariei radiologice (tehnice) și a incendiului.
 - Prezența seturilor de protecție individuală în caz de avarii radiologice și a truselor medicale de ajutor medical primar.
 - Disponerea și aprobarea de serviciile competente a planului de măsuri, orientate spre protecția populației în cazuri de urgențe radiologice.
19. Aprecierea asigurării calității la obiectivul radiologic cu risc sporit.
- Controlul periodicității efectuării monitoringului și determinării parametrilor necesari în aprecierea respectării cerințelor radioprotecției și securității radiologice.
 - Controlul asigurării cu mijloace de măsurare și utilaj corespunzător, și a utilizării lor în activitatea practică.

- Controlul efectuării verificării metrologice a mijloacelor de măsurare a parametrilor radiologici și a periodicității de deservire a utilajului și instalațiilor în corespundere cu reglementările tehnice naționale și internaționale.
- Controlul efectuării auditului intern la compartimentele evaluării conformității din domeniile respective.

VI. Întocmirea documentației de evaluare

20. La sfârșitul Vizitei de evaluare, reprezentanții ANRANR prezintă concluziile conducerii obiectivului evaluat, sub forma unui act de evaluare (conform modelului din anexa nr.1

21. Actul de evaluare se întocmește în două exemplare la calculator, fiecare exemplar semnându-se separat. Originalul se lasă la obiectivul controlat, al doilea exemplar se păstrează în cadrul SEA ANRANR în dosarul solicitantului de act permisiv și în doarul "Acte de evaluare" pentru a putea urmări rezolvarea dispozițiilor date.

22. Completarea Actului de evaluare:

La rubrica " **A fost stabilit că...**" se vor consemna foarte succint aspectele pozitive, în conformitate cu prezenta procedură, insistând, mai ales, asupra deficiențelor și neconformităților constatate.

La rubrica "**se vor efectua următoarele măsuri...** " sunt trasate clar măsurile corective ce trebuie îndeplinite și temeiul legal. Măsurile dispuse vor fi însoțite de termene de realizare stabilite cu acordul reprezentantului legal al obiectivului controlat.

VI. Evaluarea finală și perfectarea proiectului deciziei de eliberare a actelor permise

23. După recepționarea în termen a răspunsului la Actul de evaluare și cererii pentru eliberarea actelor permise, SEA verifică dacă au fost soluționate toate neconformitățile stabilite în actul de evaluare. În cazul lipsei unor răspunsuri la punctele menționate în actul de evaluare se va solicita în scris de la persoana supusă autorizării raportarea pe marginea acțiunilor de corecție restante. În cazul refuzului de a prezenta un răspuns complet la acțiunile de corecție sau neprezentării în termenii stabiliți de legislația în vigoare se va propune către șeful DASNR proiectul Deciziei de respingere a dosarului depus cu notificarea în scris, în termen de cel mult 5 zile lucrătoare, a solicitantului supus autorizării.

24. În cazul răspunsului complet, scrisoarea de răspuns cu cererea se anexează în dosarul respectiv, se perfectează decizie de eliberare a actului permisiv și se propun spre coordonare șefului DASNR proiectele actelor permise, după care se aprobă de directorul ANRANR.

25. În dosarul obiectivului autorizat se anexează Decizia de eliberare a actului permisiv și copiile actelor permise semnate de conducerea ANRANR. Dosarul se ștampilează și se coasă pentru asigurarea integrității lui și se depozitează în cadrul SEA timp de 7 ani.

REFERINȚE

- Legea nr. 132 din 08.06.2012 privind desfășurarea în siguranța a activităților nucleare și radiologice;
- HG nr. 727 din 08.09.2014 cu privire la autorizarea activităților nucleare și radiologice;
- HG. nr. 1220 din 30.10.2008 cu privire la supravegherea și controlul de stat al activităților nucleare și radiologice.
- Hotărârea Guvernului nr.1017 din 01.09.2008 cu privire la registrul național al surselor de radiații ionizante și al persoanelor fizice și juridice autorizate;
- Hotărârea Guvernului nr. 632 din 24.08.2011 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind radioprotecția și securitatea radiologică în practicile de radioterapie;
- Hotărârea Guvernului nr. 388 din 26.06.2009 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la managementul deșeurilor radioactive;
- Hotărârea Guvernului nr. 451 din 24.07.2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională;
- Hotărârea Guvernului nr. 434 din 16.07.2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la transportarea în siguranță a materialelor radioactive;
- Hotărârea Guvernului nr. 1268 din 23.11.2016 Pentru aprobarea Regulamentului privind securitatea fizică în activități nucleare și radiologice;
- Hotărârea Guvernului nr. 1210 din 03.11.2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind asigurarea radioprotecției și securității radiologice în practicile de medicină nucleară;
- Hotărârea Guvernului nr. 608 din 03.07.2018 pentru aprobarea Regulamentului privind asigurarea securității radiologice în activități cu surse de radiație ionizantă în exteriorul incintei special amenajate;
- IAEA-TECDOC 1113 - Safety assesment plans for authorization of radiation sources;
- IAEA-TECDOC 1525 -Notification and Authorization for the uze of radiation sources;
- IAEA Safety Guide on Regulatory Control of Radiation Sources No. GS-G-1.5

MINISTERUL MEDIULUI
AL REPUBLICII MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE
REGLEMENTARE A ACTIVITĂȚILOR
NUCLEARE ȘI RADIOLOGICE



MINISTRY OF ENVIRONMENT
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

NATIONAL AGENCY FOR
REGULATION OF NUCLEAR AND
RADIOLOGICAL ACTIVITIES

MD-2068, Mun. Chisinau, str. A. Russo, 1, tel./fax: +373 22 31 11 37
e-mail: agentia.nucleara@anranr.gov.md

**ACT
DE EVALUARE**

a conformității la cerințele de securitate radiologică
nr. din

În conformitate cu prevederile Legii nr. 132 din 08.06.2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice, Hotărârii Guvernului nr. 451 din 24.07.2015 cu privire la radioprotecție, securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională (HG 451/2015), Hotărârii Guvernului nr. 727 din 08.09.2014 privind autorizarea activităților nucleare și radiologice (HG 727/2014) și **în temeiul scrisorii nr.** din a, a fost efectuată evaluarea condițiilor de desfășurare a activităților radiologice, în scopul obținerii actelor permise pentru utilizarea instalațiilor din dotare din cadrul situat la adresa

A fost stabilit că: activitatea se desfășoară

- 1.
- 2.
- 3.

În scopul obținerii actului permisiv solicitat, se vor efectua următoarele măsuri:

- 1.
- 2.
- 3.

În scopul obținerii actelor permise solicitate, instituția Dvs. va notifica ANRANR printr-o scrisoare oficială referitor la realizarea măsurilor indicate.

Pentru realizarea măsurilor se stabilește o perioadă de ... zile calendaristice.

Reprezentanții ANRANR:

1.

2.

Reprezentanții obiectivului evaluat:

1.

2.

Responsabil de radioprotecție

Anexa nr. 2

**EVALUAREA CERERII PENTRU AUTORIZARE ACTIVITĂȚII în carul
PROCEDURII DE AUTORIZARE**

Cerere se depune prima dată _____ prelungire _____

Data primirii cererii _____

Denumirea instituției și adresa juridică _____

Se completează de persoana care primește setul de documente			
Constatarea	Da	Nu	Notă
Este completată baza de date?			Datele despre noul solicitant se introduc în baza de date și se atribuie un număr de ordine. În cazul prelungirii autorizației în baza de date se introduc modificări.
Este completă informația prezentată?			Se verifică dacă este prezentată informația referitor la adresa fizică și juridică a solicitantului, PRR, inventarierea SRI, programul de radioprotecție și altele. În cazul prezentării incomplete a informației cererea se restituie pentru a fi completată.
Identificarea operatorului			Este prezentată informația referitoare la înregistrarea de stat a solicitantului autorizației?
Cererea este semnată?			În cazul când cererea nu este semnată de către conducător ea se restituie.
Setul de documente este complet?			În cazul când setul de documente nu este complet ANRANR, în termen de maximum zece zile lucrătoare, în scris și/sau prin e-mail, va informa solicitantul despre neconformitățile dosarului și completările necesare. Nerespectarea condițiilor legale înaintate de ANRANR conduce la respingerea dosarului cu notificarea solicitantului și restituirea dosarului depus. În cazul când setul de documente este complet se începe procedura de evaluare.
Dosarele complete sînt admise în procesul de evaluare (30-45 zile). în cadrul căruia ANRANR poate solicita clarificări, dovezi în susținerea afirmațiilor, expertize, refacerea unor părți din dosar, participarea directă a persoanei calificate care reprezintă solicitantul.			
Comentarii			

			Semnătura
			Data
Se completează de către personalul SEA			
Constatarea	Da	Nu	Notă
Personalul și instruire			
Este numit responsabilul de radioprotecție (PRR)?			Copia ordinului de numire a PRR.
Calificarea PRR?			Documentele care confirmă calificarea PRR, stagiul de muncă
Calificarea expertului acreditat?			Copia permisului de exercitare eliberat de ANRANR
Calificarea personalului medical?			Copia diplomelor și certificatelor care confirmă calificare.
Calificarea fizicianului medical?			Copia diplomelor și certificatelor care confirmă calificare.
Calificarea personalului tehnic?			Copia diplomelor și certificatelor (instructarea) care confirmă calificare.
Pregătirea de urgențe a personalului?			Prezența planului de acțiune în cazul incidentului radiologic și instructajul periodic al personalului.
SRI, instalații, securitatea și protecția fizică a sursei radioactive (SRI)			
Există informația corespunzătoare referitoare la SRI?			Datele despre numărul SRI și instalațiilor radiologice coincide cu datele din baza de date ANRANR
Există informația referitoare la instalațiile utilizate în radioterapie și a instalațiilor roentgen?			Corespunderea instalațiilor standardelor UE
Incintele, unde se află SRI sunt corespunzătoare?			Design-ul și construcția incintelor, la fel și amplasarea SRI corespunde limitelor minime admisibile a securității radiologice pentru populație și personal.
A fost efectuată evaluarea securității radiologice?			Evaluarea securității presupune: (a) stabilirea căilor expunerii normale și potențiale, luând în considerație efectul de la sursă radioactivă cât și de la instalațiile asociate; (b) stabilirea valorii estimate pentru expunere normală și a nivelului real și rezonabil, evaluarea probabilității și valorilor expunerii potențiale; (c) evaluarea calității, gradului de protecție și asigurarea calității.
Asigurarea controlului surselor radioactive?			Este asigurat controlul adecvat pentru accesul la surse radioactive sau instalații în procesul de exploatare sau stocare? Există controlul accesului în zona controlată pentru persoane neautorizați?
Leak test (test la scurgere)?			Sunt stabilite procedurile pentru efectuarea „leak test” pentru surse radioactive închise (nu se iau în considerație radionuclizi cu o perioadă scurtă de înjumătățire)?
Schimbarea surselor radioactive în instalații?			Posedă operatorul echipamentul pentru schimbarea în siguranță a surselor noi sau a celor uzate? Dacă este satisfăcătoare procedura de transfer a sursei?
Sunt supuse deservirii tehnice toate instalațiile, periodicitatea?			Sunt supuse deservirii tehnice toate instalațiile în intervale de timp stabilite de producător? Deservire tehnică este efectuată de persoane autorizați?
Există incintele pentru stocarea SRI?			Corespunde incintă pentru stocarea SRI prevederilor actelor normative, inclusiv cerințele la securitatea antiincendiară și controlul debitului dozei la suprafața incintei și expunere potențială a populației? Dacă există instrucțiuni sau planuri pentru reacționare în caz de incident radiologic?
Radioprotecția expușilor profesionali			
Dacă există programul pentru protecția personalului și a populației?			Există protocoale pentru optimizarea radioprotecției personalului și populației? Dacă există delimitarea zonelor de lucru și dacă aceste zone corespund limitelor stabilite?
Dacă există măsuri referitoare la Monitoring Individual?			Asigurarea personalului implicat în activitate cu dozimetre personale? Se duce evidența dozelor acumulate? Înștiințarea regulată a personalului referitor la mărimea dozei efective ?
Instituția ce asigură Monitoring Individual este autorizată?			Instituția este autorizată de ANRANR?

Instituția posedă un echipament de măsurare și dozimetre individuale de prag corespunzătoare?			Correspunde echipamentul de măsurare domeniului de aplicație? Dacă sunt calibrate la nivele energetice corespunzătoare? Dacă este suficient numărul de dozimetre individuale?
Radioprotecția pacienților			
Sunt stabilite instrucțiuni cu privire la protecția pacientului și prescripțiile privind securitatea în timpul efectuării tratamentului, corespunzătoare?			Instrucțiuni cu privire la protecția pacientului și prescripțiile privind securitatea în timpul efectuării tratamentului sunt elaborate de către Medic și aprobate de către conducerea instituției. Aceste instrucțiuni trebuie să descrie efectul clinic estimat, procedurile de identificare a pacientului și criteriile asigurării securității pentru pacienți, personalul implicat și populație.
Există procedurile și protocoale de cercetare?			Sunt efectuate cercetări științifice cu participarea voluntarilor. operator trebuie să prezinte un act de permisiune care corespunde cerințelor OMS?
Posedă operator de aparate dozimetrice calibrate la nivelele de energie corespunzătoare?			Indicarea producătorului și modelul instalației cu gestionarea registrului de evidență a verificărilor metrologice.
Instituția ce asigură verificare metrologică este autorizată?			Operator trebuie să prezinte informația despre ultima verificare metrologică a instalației. Pentru sursele ce sunt utilizate în brahioterapie trebuie să fie indicată ultima calculare a activității curente.
Are loc (zilnic, săptămânal și lunar) monitoring sau controlul securității a instalațiilor radiologice?			Monitoringul instalațiilor se realizează de către fizicianul medical. Aceste măsuri nu exclud procedura de calibrare a instalațiilor.
Asigurarea calității?			Pentru fiecare tip de tratament trebuie să fie elaborat și aprobat de conducerea instituției programul de asigurare a calității.
Procedurile de asigurare a calității în brahioterapie sunt satisfăcătoare (de doze mici, de doze mari, implantate permanente)?			Fizicianul medical trebuie să asiste în timpul procedurilor de brahioterapie pentru asigurarea securității radiologice și întoarcerii sursei în container după finisarea acesteia (inclusiv brahioterapie de doze mici, de doze mari, implantate permanente)?
Transportarea surselor radioactive			
Transportarea surselor radioactive corespunde cerințelor de securitate?			Au fost efectuate măsurile necesare pentru asigurarea transportării în siguranță a surselor radioactive? Dacă operatorul dispune de containere speciale și mijloace de transport marcate cu semne de pericol radiologic în conformitate cu cerințele AIEA pentru transportarea surselor radioactive? Trebuie să fie asigurată procedura de monitorizare pentru fiecare colet primit și expedit.
Managementul deșeurilor radioactive (DRA)			
Condițiile de stocare a DRA satisfăcătoare?			Condițiile de stocare a surselor radioactive uzate corespund cerințelor de securitate expuse în HG nr. 388/2008?
Proceduri de reacționare în caz de urgență radiologică			
Sunt stabilite planuri de reacționare în caz de urgență radiologică?			Existența planurilor de reacționare în caz de urgență radiologică aprobate. Operatorul trebuie să dispună de echipamente și utilaje de reacționare în caz de urgență. Pregătirea (instructajul și exerciții / periodicitate) personalului.
Audit			
Sistemul de evidență?			Operatorul dispune de sistemul de evidență (registru de inventariere a surselor radioactive și a instalațiilor, registru de transfer al surselor, registrul dozilor acumulate de personal)?
Programul de audit?			Se realizează auditul programei de securitate radiologică, periodicitate? Este realizat de PRRAudit periodic al securității activității radiologice al personalului.
Neconformități?			Corectarea datelor.
Comentarii			

		Semnătura	Data
Supervisor			
Proceduri de evaluare a documentelor pentru obținerea autorizației satisfăcătoare?			Se verifică corectitudinea completării de către personalul SEA a datelor despre operator.
Autorizația poate fi eliberată?			Înainte de semnare autorizației se confirmă că condițiile și limitele de autorizare sunt corespunzătoare activității.
Comentarii			
		Semnătura	Data