



MINISTERUL TRANSPORTURILOR,  
INFRASTRUCTURII ȘI COMUNICAȚIILOR



SPITALUL GENERAL C.F. GALAȚI  
Str. Alexandru Moruzzi Nr. 5-7 - CF: 3 1 2 7 3 2 8

Nr. 13333 / 06 12 .....2019

SOLICITARE DE OFERTA

Spitalul General CF Galati intentioneaza sa achizitioneze prestari servicii pentru elaborarea unei (1 buc.) documentatii care sa cuprinda:

-Sistem de management al Calitatii (Manualul Calitatii si Program de Managementul Calitatii in radiologia de radiodiagnostic);

- Program de radioprotectie pentru instalatiile de roentgendiagnostic.

Instalatiile RX ale spitalului sunt: 1) APATAT DUODIAGNOSTIC TIP DUODIAGNOST - 1 POST-SCOPIE/GRAFIE; 2) APARAT ROENTGEN DIAGNOSTIC - SIEMENS 2 POSTURI SCOPIE/GRAFIE TIP KLINOGRAPH 4-2; 3) MAMOGRAF DIGITAL TIP ALPHA RT.

- Documentatia ne este necesara pentru Laboratorul de radiologie si imagistica medicala din cadrul Ambulatoriului de Specialitate CF Galati (Strada Alexandru Moruzzi Nr. 5-7, Galati);
- Documentatia trebuie realizata de un expert nivel 3 CNCAN generatori de radiatii specialitatea radiodiagnostic;
- Antetele paginilor sa fie integrate sistemului de calitate din Spitalul General CF Galati;
- Se vor tine seama de noile nivele de referinta pentru radiatii propuse de Romania (mail LIRI Galati 01.10.2019);
- Se va atasa in copie - Permisul de exercitare a documentatiei de expert nivel 3 CNCAN;

**Criterii de atribuire**

- pretul cel mai scazut;
- pretul se va exprima / documentatie.

**Informatii suplimentare se vor solicita pe e:mail [spitalcagl@yahoo.com](mailto:spitalcagl@yahoo.com)**

**Conditii referitoare la contract**

Termenul de realizare privind revizuire/refacerea (aducerea la zi cu toate modificarile reglementarilor in domeniu) a documentelor: maxim pana la 31.12.2019.

**NOTA:** Va atasam la prezenta in copii Autorizatia si Certificatul de inregistrare pentru desfasurarea activitatii in domeniul nuclear emisa de CNCAN

**SAAPCAT**

Sef serv. Insp. sp. Irimia Violeta

Intocmit: Insp. sp. Donici Tatiana





**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. 35647/34744

**AUTORIZAȚIE**  
**PENTRU**  
**DESFĂȘURAREA DE ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL NUCLEAR**  
Nr. VG 554 / 2018

În temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 552 din 27.06.2006, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, al Normelor fundamentale de securitate radiologică și al Normelor specifice de securitate radiologică

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr.10972/36394 din 02.11.2017 și a completărilor ulterioare înregistrate la C.N.C.A.N. cu nr. 11484/36847 din 17.11.2017,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale

**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

**AUTORIZEAZĂ**

**SPITALUL GENERAL C.F. GALAȚI**

din Galați, str. Alexandru-Moruzzi nr. 5-7, Jud. Galați, cod postal 800223 tel. 0236/411.613  
persoana juridică conform Legii nr. 95/2006, republicată

**să**  
**UTILIZEZE**

instalații radiologice, în cadrul

**Laboratorului de RX-diagnostic**

situat în: Galați, str. Moruzzi nr. 5-7, Etaj 1, Jud. Galați,

în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Intră în vigoare la data de: 20.03.2018

Expiră la data de: 30.05.2022





**ANEXA Nr. 1**  
**la autorizația pentru desfășurarea de activități în domeniul**  
**nuclear nr. VG 554 / 2018**  
**privind utilizarea instalațiilor radiologice**

**I. LIMITE:**

1. **Instalația de RX-diagnostic pentru mamografie, tip ALPHA RT, seria 8720/2003,** cu următoarea componență:

- o generator de înaltă tensiune, model THF, seria 8720 /2003
- o post comanda, model ALPHA RT, seria: 8720 /2003
- o tub RX, model M113, seria 76573-3P /2003
- o cupola, model tip B-112, seria H 76573 /2003
- o sistem de detecție RX, cu filme radiologice (casete MC-200, dimensiuni: 18 x 24 cm, 24 x 30 cm)

Parametrii instalației:

- tensiunea maximă în tubul RX: 35 kV
- intensitatea maximă a curentului în tubul RX: 100 mA

Producător: Instrumentarium Imaging – Finlanda  
Posedă A.S.R. nr. MN 218/2001

2. **Instalația de RX - diagnostic două posturi, un post scopie și un post grafie, tip KLINOGRAPH 4-2 CP 2E MUTIX VERTIX, seria 01019 /1994,** cu următoarea componență:

- o generator tip Polymat 50, seria 02328 S10/f.a.
- o pupitrul de comandă, tip Polymat 50, f.s./f.a.

**Postul I – scopie:**

- o cupolă, tip BI 150/30/52 R = 100, seria 03844 S06/1993
- o tub RX, tip BI 150/30/52 R, seria 634894 S06/1993
- o masă basculantă, tip KLINOGRAPH 4 – 2, seria 01019 S10/f.a.
- o amplificator de imagine, tip SIRECON 23 – 3 HDR – X, seria 01187/f.a.
- o colimator, tip 0946 012 G444G/G028G, seria 13066 S10/1993
- o sistem de măsurare a produsului doză-suprafață, tip VACUDAP 2004, seria 0601593, compus din camera de ionizare, seria 06 01593 și modul de afișaj, seria 06 11039, an de fabricație nespecificat

**Postul II – grafie:**

- o cupolă, tip Optilix 150/40/73 C – 100L, serie 05536 S06/1993,
- o tub RX, tip Optilix 150/40/73 C, serie 631717 S10/1993
- o masă pentru pacient, tip Multix CP, serie 01035 S10/1993,
- o stativ vertical, tip Vertex 2E, serie 02675 S10/1993,
- o colimator manual, serie 02778 S01/1993
- o coloană port tub, f.s./f.a.
- o sistem de măsurare a produsului doză-suprafață, tip VACUDAP 2004, compus din camera de ionizare, seria 17 03323 și modul de afișaj, seria 17 14037, an de fabricație 2017





Parametrii instalației:

- tensiunea maximă în tubul RX: 150 kV
- intensitatea maximă a curentului în tubul RX: 800 mA

Producător: Siemens A.G. – Germania  
Posedă A.S.R. nr. L 31/1996

## II. CONDIȚII:

1. Începând cu data emiterii prezentei autorizații de utilizare, autorizația de utilizare nr. CG 1059/2017 își încetează valabilitatea.
1. Se vor efectua lucrările de mentenanță (întreținere și verificare) recomandate de producător cu periodicitatea prevăzută în manualele de service ale instalațiilor radiologice și semestrial se vor verifica parametri tehnici nominali și de securitate radiologică de către un operator autorizat de C.N.C.A.N. pentru desfășurarea acestui tip de activitate conform prevederilor Legii nr. 111/1996, republicată în M. Of. Partea I nr. 552/2006. Buletinele de verificare periodică se vor păstra la utilizator pentru a fi prezentate, la cerere, organelor de control.
2. Activitățile în cadrul Laboratorului de roentgendiagnostic se vor desfășura în conformitate cu:
  - Programul de radioprotecție stabilit și implementat în baza art. 4 alin. (4) lit. a) din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicate în M. Of. Partea I nr. 924/2003;
  - Procedurile specifice practicii de radiologie de diagnostic desfășurate cu instalațiile radiologice ca parte a sistemului de management al calității (asigurarea calității), stabilit și implementat conform prevederilor art. 18 și 19 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicate în M. Of. Partea I nr. 924/2003 și art. 4 alin. 3 din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, publicate în M. Of. Partea I nr. 446/2002.
3. Titularul de autorizație are obligația să anunțe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al C.N.C.A.N. (telefon: 021-351 50 89, fax: 021-351 50 88).

## III. PERSONALUL CU RESPONSABILITĂȚI:

Responsabilul cu securitatea radiologică:

- **SIMIONICĂ DANIELA MARIA** - permis de exercitare nivel 2, nr. 600/2017

## IV. CATEGORIA DE RISC RADIOLOGIC:

- 1 - pentru instalația radiologică tip ALPHA RT
- 3 - pentru instalația radiologică tip KLINOGRAPH 4-2











**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

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE  
PENTRU AUTORIZAREA  
DESFĂȘURĂRII DE ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL NUCLEAR  
Nr. CI FN 2339 / 2019**

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. 5591/30583 din 08.07.2019,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

**COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

**AUTORIZEAZĂ**

**SPITALUL GENERAL C.F. GALAȚI**

din Galați, str. Alexandru Moruzzi, nr. 5-7, jud. Galați, cod poștal 800223, tel. 0236/411.613.  
persoană juridică conform Legii 95/2006 cu modificările și completările ulterioare

să

**DEȚINĂ, UTILIZEZE, DEZAFECTEZE**

instalația radiologică în cadrul:

**LABORATORULUI DE RX-DIAGNOSTIC FIX -  
AMBULATORIU DE SPECIALITATE C.F. GALAȚI**

situat în: Galați, str. Alexandru Moruzzi nr. 5-7, jud. Galați,

în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezentul certificat.

Intră în vigoare la data de: 25.11.2019  
Expiră la data de: 24.11.2029



Modificarea unilaterală, de către titular, a condițiilor în care a fost obținută înregistrarea este interzisă și duce la anularea înregistrării.



**ANEXA Nr. 1**  
**la certificatul de înregistrare pentru autorizarea desfășurării de**  
**activități în domeniul nuclear nr. CI FN 2339 / 2019**

**I. LIMITE:**

**Instalația fixă de RX - diagnostic cu un post scopie/grafie tip DUO DIAGNOST seria: 02.00.741/2002, cu următoarea componentă:**

- Generator de înaltă tensiune, tip OPTIMUS C, seria: 02 6207/2002,
- Tub Radiogen, tip RO 17 50, seria: 984406/2002,
- Cupola, tip ROT 350, seria: 86776/2002,
- Intensificator de Imagine, tip 23 cm, seria: 002236/2002,
- Dispozitiv de măsurare a produsului doză-arie, tip Vacu DAP cu camera de ionizare seria: 0701361/2006 și unutate afisaj seria 0711645/2006.

➤ **Parametrii instalației:**

- Tensiunea maximă în tubul radiogen: 150 kV,
- Intensitatea maximă în tubul radiogen: 650 mA.
- Producător: PHILIPS MEDIZIN SYSTEME - Germania.
- Instalația posedă ASR nr. RG112/1999.

**II. CONDIȚII CERINTE DE RAPORTARE:**

1. Se va transmite la CNCAN avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Departamentul Tehnic Laboratoare pentru instalația fixă de RX - diagnostic cu un post scopie/grafie tip DUO DIAGNOST seria: 02.00.741/2002. Termen: 31.03.2020
2. Se vor efectua lucrările de mentenanță (întreținere și verificare) recomandate de producător cu periodicitatea prevăzută în manualul de service al instalației radiologice și **semestrial** se vor verifica parametri tehnici nominali și de securitate radiologică de către un operator autorizat de C.N.C.A.N. pentru desfășurarea acestui tip de activitate, conform prevederilor Legii Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare. Buletinele de verificare periodică se vor păstra la utilizator pentru a fi prezentate, la cerere, organelor de control.
3. Activitățile în cadrul Laboratorului de roentgendiagnostic se vor desfășura în conformitate cu:
  - Programul de radioprotecție stabilit și implementat în baza art. 4 alin. (4) lit. a) din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicate în M. Of. Partea I nr. 924/2003;
  - Procedurile specifice practicii de radiologie de diagnostic desfășurate cu instalația radiologică, ca parte a sistemului de management al calității (asigurarea calității), stabilit și implementat conform prevederilor art. 18 și 19 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicate în M. Of. Partea I nr. 924/2003 și art. 147 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică.
4. 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)



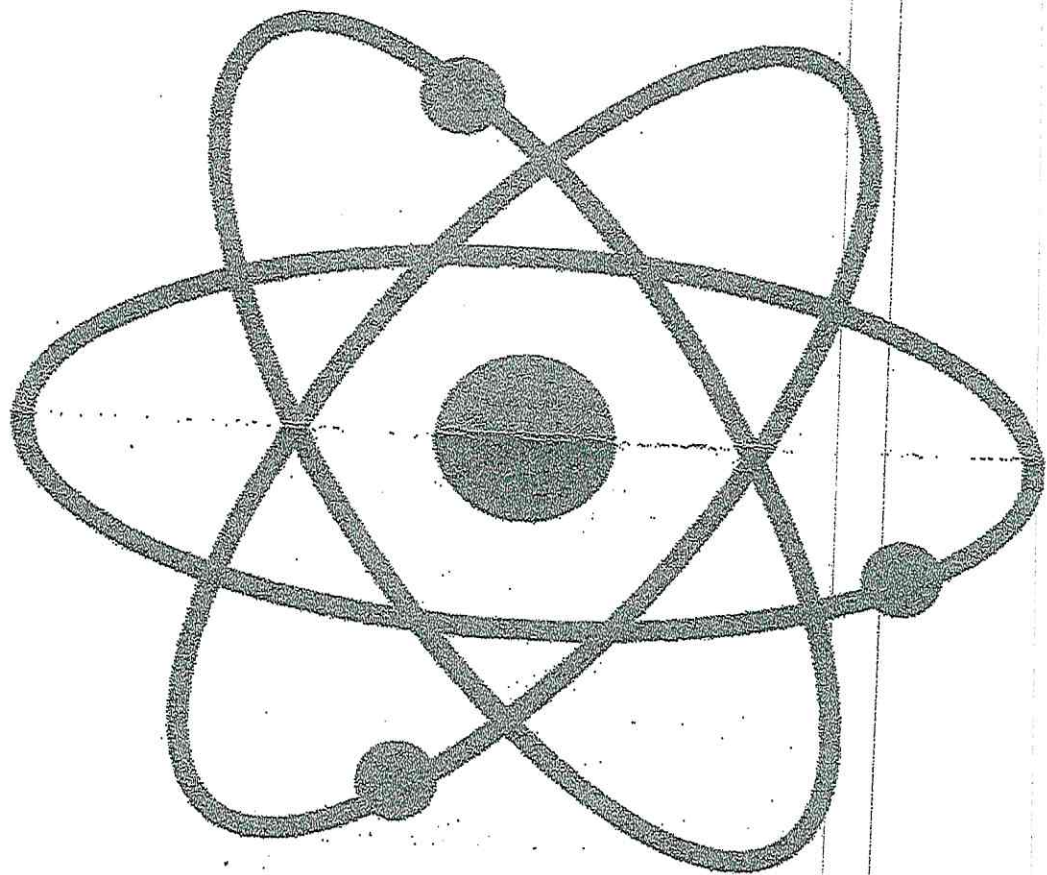


**III. RESPONSABILUL CU PROTECTIA RADIOLOGICĂ**

- **SIMIONICĂ DANIELA MARIA Nr. permis 600/2017**

**IV. CATEGORIA DE RISC RADIOLOGIC: 3**

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



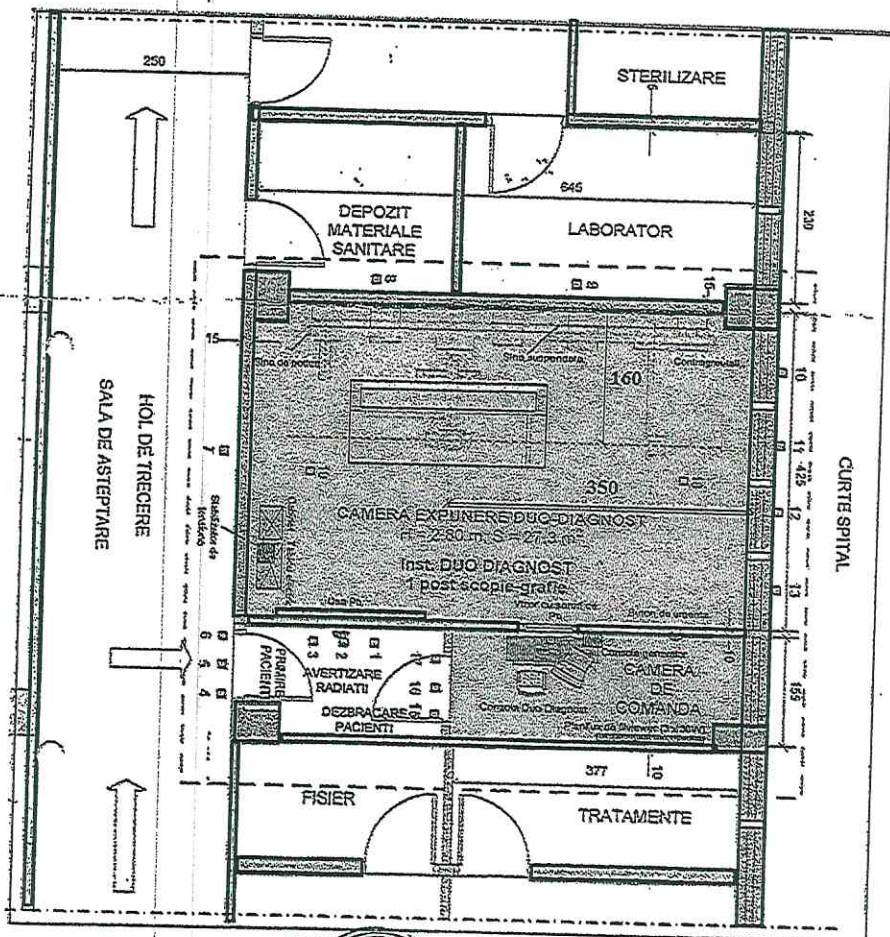



## ANEXA Nr. 2

# la certificatul de înregistrare pentru autorizarea desfășurării de activități în domeniul nuclear nr. CI FN 2339 / 2019

1. Punctele de măsurare a câmpurilor de radiații din zonele controlate și zonele adiacente, stabilite în conformitate cu prevederile art. 86, al. (3) din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicate în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 924/23.12.2003, sunt prezentate în desenul reprodus mai jos.
2. Frecvența măsurărilor se va stabili în conformitate cu prevederile art. 86, al. (5), din aceste norme.

### PLANUL LABORATORULUI DE RX-DIAGNOSTIC



 Serviciul de Sănătate Serviciul Carmen Adriana 15/11/19 Agent Expert în Fizică Medicală Dr. Fl. Adina Daniela GENERAL	SPITALUL GENERAL C.F. Galati Galati, str. Muzzei, nr. 5-7 Laboratorul de Radiologie și Imagistica Medicale - Ambulatoriu de specialitate
	Planşa nr.1 Scara: 1:100

