

Norma din 2018 privind procedurile de autorizare

Norma din 2018 din 2018.07.09

Status: Acte în vigoare

Versiune de la: 8 August 2018

Intră în vigoare:

8 August 2018 An

Norma din 2018 privind procedurile de autorizare

Dată act: 2-iul-2018

Emitent: Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare**CAPITOLUL I: Scop, domeniu de aplicare și definiții****SECȚIUNEA 1: Scopul****Art. 1**

Prezentele norme stabilesc, cerințele specifice, condițiile și etapele procesului de autorizare a activităților cu surse de radiații în conformitate cu Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, ministrului educației naționale și a președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3.978/136/2018.

SECȚIUNEA 2: Domeniul de aplicare**Art. 2**

(1) Prezentele norme se aplică tuturor situațiilor de expunere planificată, care implică riscul de expunere la radiații ionizante ce nu poate fi neglijat din punct de vedere al protecției împotriva radiațiilor ionizante.

(2) Prezentele norme se aplică activităților prevăzute la art. 2 lit. c)-d) și j)-l) din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, denumită în continuare Legea nr. 111/1996.

Art. 3

Prezentele norme nu se aplică utilizării sau consumului de către populație a produselor care au fost supuse iradierii sau care conțin materiale radioactive și nici activităților care implică surse naturale de radiație.

Art. 4

Prezentele norme nu exclud obținerea și a altor autorizații prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 5

Avizul preliminar prevăzut la art. 17 din Legea nr. 111/1996, nu face obiectul prezentelor norme. Acest aviz precizează, sub rezerva corectitudinii datelor furnizate de solicitant, dacă activitatea care se dorește a fi desfășurată este exceptată de la procesul de autorizare, iar în cazul în care activitatea nu se exceptează, ce componentă a procesului de autorizare se aplică.

SECȚIUNEA 3: Definiții**Art. 6**

În scopul prezentelor norme, pe lângă definițiile și abrevierile din Legea nr. 111/1996 și din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, se folosesc următorii termeni:

- a) amplasare - activitatea de alegere a unui amplasament convenabil pentru instalația radiologică sau pentru activitatea de utilizare sau producere a unor surse de radiație;
- b) autorizare - eliberarea certificatului de înregistrare ori a autorizației pentru activitățile prevăzute în prezentele norme;
- c) construcție - activitatea de realizare a amenajărilor incluzând construcții, finisaje, instalații, montaj, teste de acceptanță;
- d) deținere - activitatea de luare în posesie legală de către proprietar;
- e) dezasamblare/dezmembrare - operațiunea de demontare a instalației radiologice în componente, în vederea unei posibile utilizări ulterioare sau pentru casare și eliminare ca deșeu;
- f) depozitare - activitate de păstrare, în condițiile prevăzute de reglementări, a surselor radioactive, a minereurilor de uraniu și toriu, a instalațiilor radiologice, aflate în deținere autorizată;
- g) dezafectare - activitate complexă ce se desfășoară la o instalație radiologică, în scopul eliberării componentelor și amplasamentului acestora de sub cerințele de autorizare;
- h) furnizare - activitate de schimbare a proprietarului instalației radiologice, sursei radioactive, indiferent dacă aceasta se efectuează printr-o operație comercială sau cu titlu gratuit;
- i) import/export - activitatea de aducere în spațiul comunitar european sau de scoatere din spațiul

comunitar european a surselor de radiații. Orice expediție spre teritoriul României dintr-un stat care nu este membru al Uniunii Europene este considerată import și orice expediție dinspre teritoriul României către un stat care nu este membru al Uniunii Europene este considerată export;

j) instalare/montare - activitatea de asamblare și/sau de punere în funcțiune, după caz, a unui echipament la locul de utilizare autorizat, verificarea și predarea la beneficiar la parametrii prevăzuți de producător în specificațiile tehnice;

k) închiriere - activitatea de cedare a dreptului de folosință asupra unei surse de radiații, pe termen determinat, conform unui contract legal între părți;

l) manipulare - una sau mai multe din următoarele activități: montarea, instalarea, mentenanță, repararea, modificarea, dezmembrarea sau orice altă operație efectuată direct asupra sursei de radiații, cu excepția utilizării (operării) și a transportării acesteia în afara incintei aflată sub jurisdicția unității care desfășoară activitatea cu sursa respectivă;

m) mentenanță - activitate de menținere a unui echipament în parametrii tehnici prevăzuți de producător, prin operațiuni periodice, preventive, prevăzute de producător în manualul de utilizare;

n) modificare - activitatea de înlocuire a unor subansamble cu altele, care nu sunt recomandate de producător și/sau schimbarea unor parametrii tehnici, în scopul recondiționării, refacerii, îmbunătățirii parametrilor sau altor intenții asemănătoare;

o) numărul ONU - număr atribuit mărfurilor periculoase prin regulamentul tip al ONU, în conformitate cu pericolul pe care îl prezintă în timpul transportului intern sau internațional;

p) procesare - orice operație care schimbă caracteristicile unui deșeu, inclusiv pre-tratate, tratarea și recondiționarea;

q) producere/fabricare - totalitatea practicilor umane necesare organizării procesului tehnologic de fabricație a unei surse de radiații, de la aprovizionarea cu materii prime până la ambalare și livrare;

r) reparare - activitatea de aducere a instalației radiologice în parametrii normali de lucru, prin alte operațiuni decât cele de întreținere, ca urmare a apariției unor defecte în funcționarea acesteia. Se includ operațiunile de schimbare a sursei radioactive chiar dacă această operațiune este necesară ca urmare a scăderii activității sursei radioactive sub valoarea minimă utilă;

s) testare - determinarea capabilității unei surse de radiații de a îndeplini cerințele specificate prin supunerea acesteia la un set de condiții fizice, chimice, de mediu sau de funcționare (teste de acceptanță sau/și a teste de conformitate).

ș) transfer - activitatea de furnizare a unor surse de radiații care nu mai sunt necesare unui titular de autorizație, din diverse motive întemeiate, cum ar fi: schimbarea profilului de activitate, restrângerea activității, lichidarea societății, etc., care are ca rezultat schimbarea proprietarului surselor de radiații;

t) utilizare/exploatare - activitatea de folosire, operare, exploatare sau funcționare, inclusiv

întreținerea curentă, a surselor de radiații;

CAPITOLUL II: Procesul de autorizare

SUBCAPITOLUL I: Cerințe generale

Art. 7

(1) Ținând cont de amploarea și probabilitatea expunerilor, precum și de impactul pe care l-ar putea avea controlul reglementat al CNCAN în reducerea acestor expuneri sau în îmbunătățirea securității radiologice, controlul reglementat al CNCAN se exercită, după caz, prin următoarele mijloace specificate în Legea nr. 111/1996:

- a) notificare;
- b) înregistrare;
- c) autorizare;
- d) regim de control.

(2) Orice persoană fizică sau juridică de drept public sau privat care intenționează să desfășoare o practică justificată trebuie să transmită la CNCAN o notificare conform art. 10 alin. (1) din prezentele norme. Nu este necesară o notificare separată în cazul depunerii unei cereri de autorizare.

Art. 8

(1) Toate practicile trebuie să facă obiectul controalelor periodice ale CNCAN, în conformitate cu procedurile specifice de control și luând în considerare amploarea și probabilitatea expunerilor rezultate din aceste practici.

(2) Regimul de control, ca parte a sistemului de control reglementat al CNCAN, nu face obiectul prezentelor norme.

SUBCAPITOLUL II: Notificarea

Art. 9

Notificarea este valabilă pe toată durata de desfășurare a activităților specificate în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, cu condiția ca informațiile transmise de persoanele specificate la art. 7 alin. (2) care au făcut notificarea să rămână nemodificate.

Art. 10

(1) În vederea notificării, persoanele specificate la art. 7 alin. (2) vor trimite la CNCAN

următoarele documente:

a) formularul de notificare, redactat conform modelului din anexa nr. 1 la norme, cu semnătura reprezentantului legal al acesteia;

b) copia documentelor care atestă că solicitantul este persoană legal constituită;

c) informații privind activitățile desfășurate în cadrul practicii.

(2) În cazul în care informațiile menționate la alin. (1) se modifică, este necesar ca solicitantul să facă o nouă notificare la CNCAN, în termen de cel mult 30 de zile de la data modificării.

(3) Procesul de notificare se finalizează cu confirmarea transmiterii documentației la CNCAN.

SUBCAPITOLUL III: Solicitarea și eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației**Art. 11**

(1) Microscoapele electronice sunt exceptate de la obținerea certificatului de înregistrare sau a autorizației.

(2) Solicitantul de certificat de înregistrare sau a autorizației trimite la CNCAN dosarul de solicitare a certificatului de înregistrare sau a autorizației care trebuie să conțină următoarele:

a) cererea de eliberare a certificatului de înregistrare sau a autorizației, redactată conform modelului din anexa nr. 2 la norme, cu semnătura reprezentantului legal al solicitantului;

b) documentele generale pentru eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației prevăzute la art. 17 și 22 din prezentele norme;

c) documentația tehnică pentru înregistrare sau pentru fiecare tip de autorizație, prevăzută în prezentele norme;

d) copia ordinului de plata a tarifului de înregistrare sau autorizare în conformitate cu Regulamentul privind tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare în vigoare.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor de la alin. (1), CNCAN poate solicita informații suplimentare specifice fiecărui tip de practică prevăzute în reglementările emise privind practicile respective.

(4) Toate documentele prevăzute la alin. (1) trebuie să fie lizibile și să nu prezinte ștersături.

(5) Solicitantul certificatului de înregistrare sau al autorizației transmite la CNCAN dosarul prevăzut la alin. (1) pe suport hârtie și în format electronic.

(6) În cazul în care dosarul cuprinde copii ale documentelor emise de alte autorități competente, inclusiv autorizații, avize și certificate de curs, acestea trebuie să conțină mențiunea "Conform cu originalul" și semnătura reprezentantului legal al solicitantului.

(7) Toate documentele transmise pe suport hârtie trebuie îndosariate într-o mapă/dosar de încopciat și

paginile trebuie numerotate.

(8) Data solicitării certificatului de înregistrare sau a autorizației este data la care cererea a fost înregistrată la CNCAN.

(9) Solicitățile care nu îndeplinesc cumulativ toate cerințele specificate la alin. (2)-(8) nu intră în procesul de evaluare și se resping.

(10) Solicitantul poate transmite o singură cerere pentru mai multe activități din cadrul practicilor menționate în anexa nr. 7 la norme, cu condiția ca cererea respectivă să fie însoțită de dosare distincte cu documentația tehnică specifică pentru fiecare activitate.

Art. 12

(1) Dosarele care îndeplinesc cumulativ toate cerințele menționate la art. 11 din prezentele norme intră în procesul de evaluare a documentației tehnice.

(2) În cursul procesului de evaluare de la alin. (1), CNCAN poate solicita clarificări, dovezi în susținerea afirmațiilor și expertize tehnice, care se adaugă la dosar, și poate efectua inspecții.

(3) Răspunsul la solicitările prevăzute la alin. (1) se transmit la CNCAN în cel mult 30 de zile de la data primirii solicitării. În cazuri temeinic justificate, acest termen se poate prelungi cu acordul prealabil al CNCAN.

(4) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (3) are drept rezultat respingerea dosarului.

(5) În cazul instalațiilor radiologice care se autorizează pe faze, conform art. 8 alin. (8) din Legea nr. 111/1996, efectuarea inspecției este obligatorie pentru faza de punerea în funcțiune și respectiv de utilizare, după caz.

Art. 13

(1) Procesul de evaluare a dosarelor complete de înregistrare durează până la 2 luni și se finalizează fie cu eliberarea certificatului de înregistrare, fie cu o scrisoare motivată de respingere a dosarului, justificată corespunzător, în cazul în care solicitantul nu îndeplinește cerințele de înregistrare.

(2) Procesul de evaluare a dosarelor complete de autorizare durează până la 2 luni, în funcție de complexitatea surselor de radiații și se finalizează fie cu eliberarea autorizației, fie cu o scrisoare de respingere a dosarului, justificată corespunzător, în cazul în care solicitantul nu îndeplinește cerințele de autorizare.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), în situația unor practici noi sau a unor practici complexe, pentru care capacitatea de evaluare a CNCAN este limitată sau este necesară expertiză din afara

CNCAN, procesul de evaluare se poate prelungi până la 6 luni.

(4) Dosarele respinse nu se returnează solicitantului și, ulterior respingerii, aceasta nu poate invoca folosirea documentației din dosar pentru obținerea unui alt certificat de înregistrare sau unei alte autorizații.

Art. 14

(1) Certificatul de înregistrare/autorizația permite titularului să desfășoare doar activitățile pentru care a fost eliberat/ă, în limitele și condițiile prevăzute în acesta/aceasta și numai pe perioada specificată.

(2) Drepturile dobândite pe baza certificatului de înregistrare/autorizației nu pot fi transmise unui terț.

(3) Certificatul de înregistrare/autorizația se emite în baza documentației tehnice transmise de solicitant.

(4) Orice modificare a documentației tehnice se realizează numai cu aprobarea CNCAN, modificarea unilaterală de către titular fiind interzisă.

SUBCAPITOLUL IV: Certificatul de înregistrare eliberat de CNCAN

Art. 15

(1) Înregistrarea se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:

a) practica de radiologie de diagnostic din cadrul expunerilor medicale, care cuprinde activitățile de amplasare - construcție/utilizare/deținere a surselor de radiații utilizate în RX - diagnosticul uman și veterinar și în radiologia intervențională, și în expunerile imagistice în scopuri non - medicale, cu excepția instalațiilor radiologice de angiografie și de tomografie computerizată;

b) practicile de defectoscopie care cuprind activitățile de amplasare - construcție/utilizare/deținere a surselor RX de radiații;

c) practici de măsurare cu surse radioactive de categoria 4 și 5 definite în Normele privind controlul reglementat al surselor radioactive și gestionarea în siguranță a surselor orfane, care cuprind activități de amplasare - construcție/utilizare/deținere/dezafectare;

d) practici care implică surse radioactive deschise cu activitatea mai mare decât valoarea de exceptare prevăzută în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, dar mai mică decât, de 1000 ori, valoarea de exceptare respectivă, care cuprind activitățile de amplasare - construcție/utilizare.

(2) CNCAN poate lua în considerare înregistrarea și pentru alte tipuri de practici decât cele menționate la alin. (1), conform reglementărilor specifice pentru fiecare tip de practică.

Art. 16

(1) CNCAN eliberează certificatul de înregistrare numai pentru practicile justificate, în conformitate cu prevederile Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(2) CNCAN eliberează un singur certificat de înregistrare pentru toate sursele de radiații cu care se desfășoară practicile menționate la art. 15 și care sunt amplasate în același punct de lucru al solicitantului.

(3) Certificatul de înregistrare se eliberează pe o perioadă de 10 ani, cu condiția ca informațiile transmise de titular să rămână nemodificate.

Art. 17

(1) În scopul eliberării certificatului de înregistrare, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de înregistrare conținând următoarele documente:

- a) cererea de înregistrare, întocmită conform formularului tip specificat în anexa nr. 2 la norme, semnată de reprezentantul legal al solicitantului;
- b) lista cu documentele care fac parte din dosarul de înregistrare;
- c) copia documentelor care atestă că solicitantul este legal constituit;
- d) documentația tehnică de înregistrare specificată în art. 18;
- e) declarația semnată de expertul în protecție radiologică/expertul în fizică medicală, cu permis de nivel 3 valabil emis de CNCAN pentru practica care face obiectul înregistrării.
- f) copia documentelor care atestă plata tarifului de înregistrare, conform Regulamentului privind tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare, în vigoare.

(2) Solicitarea înregistrării este obligatorie în termen de 60 de zile de la procurarea instalației radiologice care face obiectul înregistrării.

Art. 18

Documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să includă următoarele informații, după caz:

- a) tipul sursei radioactive și certificatul sursei - în copie, categoria sursei radioactive, clasificare ISO, clasă de securitate, activitatea sursei radioactive și data producerii/măsurării, tipul instalației radiologice RX, denumirea comercială, varianta constructivă, seria și anul de fabricație, producătorul;
- b) certificatul de conformitate a instalației radiologice cu directivele UE și declarația producătorului privind conformitatea cu standardele tehnice aplicabile - numai pentru instalațiile radiologice noi care nu sunt achiziționate de la un furnizor autorizat de CNCAN;
- c) cantitatea, data achiziționării, date privind proveniența sursei de radiații, furnizorul, dovada

proprietății asupra sursei de radiații respective, contract de vânzare - cumpărare, factură, comanda fermă, proces verbal de predare-primire, după caz;

d) modalitatea de dezafectare, modul de gestionare a deșeurilor radioactive, acceptul de returnare la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz și documente justificative;

e) caracterizarea amplasamentului și descrierea măsurilor necesare de protecție împotriva radiațiilor ionizante, inclusiv calculul ecranelor de protecție împotriva radiațiilor ionizate conform cerințelor aplicabile din reglementările specifice și buletinul de verificare a eficacității ecranelor de protecție împotriva radiațiilor ionizante, emis de o întreprindere autorizată de CNCAN;

f) lista cu procedurile sistemului de management al calității implementat pentru practica supusă înregistrării;

g) descrierea programului de mentenanță în conformitate cu specificațiile producătorului și cu cerințele din standardele tehnice aplicabile;

h) copia buletinului de verificare tehnică a instalației radiologice, după instalare - montare sau verificare periodică;

i) copia deciziei de nominalizare a responsabilului cu protecția radiologică, care va conține următoarele: nume, prenume, numărul și data emiterii permisului de exercitare valabil, emis pentru domeniul și specialitatea în care se desfășoară practica supusă înregistrării;

j) descrierea sistemelor de dozimetrie - dozimetrie individuală, dozimetrie de arie, etc.;

k) copiile avizelor și autorizațiilor emise de alte autorități competente, conform prevederilor legale, după caz;

l) orice alte informații relevante pentru aprecierea gradului de securitate radiologică și protecție împotriva radiațiilor ionizante;

m) planul amplasamentului/laboratorului, întocmit conform cerințelor din normele specifice, cu reprezentarea punctelor în care se efectuează periodic măsurătorile de arie; planul trebuie întocmit pe format A4 sau A3, conform regulilor desenului tehnic, semnat de întocmitor, avizat de expertul în fizică medicală/expertul în protecție radiologică, după caz, și aprobat de către reprezentantul legal al solicitantului. Acest desen va face parte integrantă din certificatul de înregistrare care va fi eliberat.

n) lista lucrătorilor care desfășoară activități cu sursele de radiații: nume, prenume, funcția, avizul și data ultimului program de pregătire în protecție radiologică, numărul și nivelul permisului de exercitare;

o) lista echipamentelor de protecție împotriva radiațiilor ionizate: denumire, numărul autorizației de furnizare;

p) informații privind punctul/punctele de lucru unde se desfășoară activitățile care fac obiectul înregistrării.

Art. 19

Certificatul de înregistrare eliberat de CNCAN conține cel puțin următoarele informații:

- a) numărul de identificare al certificatului, asignat de CNCAN;
- b) denumirea titularului, adresa sediului social, numărul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului sau numărul actului normativ în baza căruia este constituit legal;
- c) activitățile desfășurate în cadrul practicii înregistrate;
- d) numărul de anexe; anexele fac parte integrantă din certificatul de înregistrare;
- e) date de identificare a surselor de radiații: denumirea comercială, varianta constructivă, categoria sursei radioactive, seria și anul de fabricație, după caz;
- f) numele producătorului surselor de radiații;
- g) numărul autorizației de furnizare, după caz;
- h) principalii parametri ai surselor de radiații, componentele principale relevante pentru securitatea radiologică, seria și anul de fabricație, scopul utilizării;
- i) durata de viață sau recomandările de securitate radiologică, testele de acceptanță, proceduri de întreținere și dezafectare, după caz;
- j) informații privind punctul de lucru unde se desfășoară practica supusă înregistrării: denumire, adresa, telefon;
- k) numele responsabilului cu protecția radiologică, tipul, numărul și anul eliberării permisului de exercitare;
- l) limite și condiții pentru desfășurarea practicii supuse înregistrării;
- m) data eliberării și data expirării certificatului de înregistrare;
- n) semnătura președintelui CNCAN.

SUBCAPITOLUL V: Autorizațiile eliberate de CNCAN**Art. 20**

(1) Eliberarea autorizațiilor se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:

- a) practici de RX - diagnostic uman și veterinar din cadrul expunerilor medicale cu instalații radiologice de tomografie computerizată și angiografie, care cuprind activitățile de amplasare - construcție/utilizare/deținere, transfer, închiriere, manipulare, producere, furnizare, import/export, depozitare, după caz;
- b) practici de radioterapie cu surse de radiații, în scop uman și veterinar, din cadrul expunerilor medicale, care cuprind activitățile de amplasare/ construcție/punere în funcțiune/utilizare/ dezafectare/deținere/ transfer/ închiriere, manipulare, producere, furnizare, import/export, depozitare

după caz;

c) practici de medicină nucleară aplicate unor persoane sau animale în scopul stabilirii diagnosticului medical sau veterinar, tratamentului sau cercetării, din cadrul expunerilor medicale, care cuprind activitățile de amplasare/ construcție/punere în funcțiune/utilizare/dezafectare/deținere/ transfer/ închiriere, manipulare, producere, manipulare, furnizare, după caz;

d) practici desfășurate cu surse de radiații în scopuri non - medicale, altele decât cele menționate la art. 15 alin. 1 lit. a) care cuprind activitățile de amplasare/ construcție/punere în funcțiune/utilizare/dezafectare/deținere/ producere, furnizare, import, export, transferul, deținere, manipulare, după caz.

e) practici industriale cu surse radioactive închise de categoria 1, 2 și 3, care cuprind activitățile de transport, amplasare, construcție, punere în funcțiune, exploatarea/utilizarea, deținerea, transferul, depozitarea, manipularea, dezafectarea instalațiilor radiologice cu surse radioactive închise de categoria 1, 2 și 3 definite în Normele privind controlul reglementat al surselor radioactive și gestionarea în siguranță a surselor orfane, aprobate prin Ordinul președintelui CNCAN 144/2018;

f) practici industriale cu surse de radiații, altele decât cele menționate la lit. d), inclusiv acceleratori liniari, care nu îndeplinesc criteriile de exceptare de la controlul reglementat, notificare sau înregistrare prevăzute în prezentele norme, și care cuprind activitățile de amplasare/ construcție/ punere în funcțiune/utilizare/dezafectare/deținere/ transfer/ depozitare/ manipulare, producere, furnizare, import/export, după caz;

g) practici desfășurate cu surse de radiație în domeniul cercetării, educației, agriculturii, care nu îndeplinesc criteriile de exceptare de la controlul reglementat sau înregistrare prevăzute în prezentele norme și care cuprind activități de amplasare/ construcție/punere în funcțiune/utilizare/dezafectare/deținere/ transfer/, după caz;

h) practici privind adăugarea deliberată de substanțe radioactive la producerea sau fabricarea produselor de consum sau a altor produse, inclusiv produse medicamentoase, care includ activități de producere, furnizare și manipulare, după caz;

i) practicile care eliberează în mediu cantități semnificative de materiale radioactive încorporate în efluenți gazoși sau lichizi.

(2) Suplimentar față de activitățile menționate în cadrul practicilor specificate la alin. (1), eliberarea autorizației se solicită și înainte de desfășurarea activităților de producere și furnizare a sistemelor de detecție a radiațiilor ionizante și a mijloacelor individuale de protecție împotriva radiațiilor ionizante.

(3) Se autorizează depozitarea definitivă, reciclarea și reutilizarea materialelor radioactive rezultate din orice practica autorizată.

Art. 21

(1)Eliberarea autorizației este prealabilă desfășurării activităților specificate la art. 20.

(2)Autorizația se eliberează numai pentru practicile justificate conform Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(3)Termenul de valabilitate a autorizației este stabilit în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996.

Art. 22

În scopul eliberării autorizației, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de autorizare care să aibă obligatoriu următorul conținut:

- a)cererea de eliberare a autorizației, completată conform formularului din anexa nr. 2 la norme, în original, și semnată de reprezentantul legal al solicitantului de autorizație;
- b)lista documentelor anexate la cerere;
- c)documentele care atestă calitatea de persoană legal constituită a solicitantului, în copie;
- d)documentația tehnică;
- e)declarația semnată de expertul în protecție radiologică/expertul în fizică medicală, cu permis de nivel 3 valabil emis de CNCAN pentru practica care face obiectul înregistrării, după caz;
- f)documentele care atestă plata tarifului de autorizare conform Regulamentului privind tarifele pentru autorizare și controlul activităților nucleare, în vigoare, în copie.

Art. 23

(1)**Autorizația conține cel puțin următoarele informații, după caz:**

- a)numărul de identificare asignat de CNCAN;
- b)denumirea titularului de autorizație, adresa sediului social, numărul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului sau numărul actului normativ în baza căruia este constituit legal;
- c)numărul de anexe; anexele fac parte integrantă din autorizație;
- d)date de identificare a surselor de radiații: denumirea comercială, varianta constructivă, categoria sursei radioactive, după caz;
- e)numele producătorului surselor de radiații;
- f)tipul practicii desfășurate și activitățile autorizate;
- g)numărul autorizației de furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs, după caz;
- h)principalii parametri ai surselor de radiații, componentele principale relevante pentru securitatea radiologică, scopul utilizării;
- i)informații privind punctul de lucru unde se desfășoară practica supusă autorizării: denumire, adresa, telefon;

- j) numele persoanelor responsabile, cum ar fi responsabilului cu protecția radiologică, expertul în protecție radiologică/fizică medicală, numărul și data eliberării permisului de exercitare;
- k) limite și condiții pentru desfășurarea activității autorizate;
- l) condiții suplimentare specifice;
- m) data eliberării și data expirării autorizației;
- n) planul cu amplasamentul surselor de radiații, după caz;
- o) semnătura președintelui CNCAN.

Art. 24

(1) CNCAN eliberează autorizații pentru practicile care implică următoarele activități:

- a) import/export;
- b) furnizare;
- c) deținere;
- d) stocare/depozitare;
- e) amplasare;
- f) construcție;
- g) punere în funcțiune;
- h) utilizare/exploatare;
- i) dezafectare;
- j) producere;
- k) manipulare;
- l) transfer;
- m) transport.

(2) Autorizațiile de import/export, de furnizare, de securitate radiologică pentru produs, de deținere, de transfer, de transport, de manipulare și de producere se eliberează în fază unică.

(3) Autorizarea pe faze de realizare implică eliberarea de autorizații pentru următoarele activități: amplasare, construcție, punere în funcțiune, utilizare, dezafectare conform normelor CNCAN specifice fiecărei practici.

SUBCAPITOLUL VI: Tipuri de autorizații

SECȚIUNEA 1: Autorizații care se eliberează în fază unică

SUBSECȚIUNEA 1: Autorizația de import/export

Art. 25

(1) Se eliberează numai pentru expedițiile de surse de radiații/materialele radioactive din și către statele non - UE.

(2) Autorizația se eliberează pentru una sau mai multe expediții și pentru una sau mai multe clase de surse de radiații și permite efectuarea operațiilor de import/export pentru acestea.

(3) Importul de surse de radiații este permis numai dacă acestea au autorizație de furnizare sau autorizație de securitate radiologică pentru produs, după caz, valabilă eliberată de CNCAN, cu excepția situațiilor când importul se face pentru dotare proprie.

(4) În cazul importului pentru dotare proprie, solicitantul trebuie să demonstreze că sursele de radiație îndeplinesc cerințele din standardele internaționale aplicabile; iar transferul este permis numai după o perioadă de 5 ani de utilizare.

(5) Solicitarea autorizației de import/export se depune la CNCAN cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de data preconizată pentru import/export; data solicitării autorizației este data la care cererea de autorizare a fost înregistrată la CNCAN.

(6) Importatorul, respectiv furnizorul, după caz, trebuie să respecte cerințele legale privind deținerea, depozitarea și furnizarea surselor de radiații menționate în prezentele norme.

(7) Importatorul sau exportatorul surselor de radiații trebuie să se asigure în avans că beneficiarul importului, respectiv exportului, are autorizații legale sau a notificat intenția de utilizare, după caz, conform prezentelor norme și legislației în vigoare.

(8) Este interzis importul surselor radioactive pentru care importatorul nu are acord pentru returnarea la producător/furnizor a surselor scoase din uz sau, în mod excepțional, pentru dispunerea ca deșeu radioactiv.

(9) Perioada de valabilitate a autorizației de import/export este de cel mult 1 an.

Art. 26

Fără a aduce atingere prevederilor art. 25 alin. (3), sursele de radiații care nu au autorizație de furnizare eliberată de CNCAN pot fi importate sau exportate numai în următoarele situații:

a) sursele de radiații constituie părți componente ale unei instalații sau materia primă pentru fabricarea unei instalații care a obținut autorizație din partea CNCAN;

b) importul se face pentru dotare proprie, cu obligația obținerii autorizației de securitate radiologică pentru produs în maximum două luni de la intrarea acestora în țară; în caz contrar, echipamentele se vor returna la furnizor sau se vor casa cu respectarea prevederilor privind

casarea din prezenta reglementare; CNCAN poate accepta, în cazuri excepționale, bine justificate, prelungirea acestui termen, dar nu mai mult de 6 luni;

c)import temporar pentru expoziții, târguri, examinări sau testări speciale în condițiile impuse de CNCAN sau utilizare temporară de către un utilizator autorizat de CNCAN;

d)export ca urmare a unui import temporar conform lit. c);

e)surse radioactive deschise utilizate în cadrul unor contracte de cercetare de către utilizatori autorizați, dacă necesitatea acestora este justificată și se demonstrează că sunt asigurate condițiile de utilizare în siguranță, respectiv de returnare la producător sau dispunere ca deșeu radioactiv pentru sursele scoase din uz;

f)import temporar ca urmare a unui export temporar pentru reparare.

Art. 27

(1)În scopul eliberării autorizației de import/export, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22.

(2)Documentația tehnică cuprinde, după caz, următoarele:

a)informații privind sursele de radiații: denumirea comercială, tipul, varianta constructivă, parametri maximi, producătorul, cantitatea;

b)numărul autorizației de furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs valabile pentru sursele de radiații care fac obiectul autorizării;

c)informații privind expediția: numărul de expediții, expeditorul, transportatorul (cu autorizație de transport valabilă eliberată de CNCAN, în cazul surselor radioactive), tipul coletelor de transport cu menționarea numărului ONU, mijlocele de transport, ruta de transport, punctele vamale, punctul de trecere a frontierei, perioada de timp estimată pentru fiecare expediție;

d)informații privind coletul de transport și respectiv protecția de uraniu sărăcit, după caz;

e)scopul importului/exportului și destinatarul final al surselor de radiații;

f)decizia de nominalizare a persoanei responsabile cu importul/exportul, semnată de reprezentantul legal al solicitantului;

g)procedura de import/export care trebuie să conțină prevederi pentru situația în care produsul nu poate fi livrat destinatarului declarat, ca parte a sistemului de management al calității certificat de un organism notificat și certificatul de management al calității;

h)copia documentelor care atestă că beneficiarul importului îndeplinește condițiile legale de utilizare/deținere;

i)copia aprobării exportului din Romania emisă de autoritatea competentă în protecție radiologică din țara de destinație, după caz.

SUBSECȚIUNEA 2: Autorizația de furnizare

Art. 28

(1) Autorizația de furnizare se eliberează în baza evaluării de securitate radiologică a produselor furnizate și permite titularului să se aprovizioneze de la producători, să dețină, să depoziteze și să comercializeze următoarele:

- a) surse de radiații,
- b) aparatură de control dozimetric,
- c) material sau dispozitiv utilizat în scopul protecției individuale împotriva radiațiilor ionizante,
- d) container/mijloc de transport special amenajat.

(2) Solicitarea autorizației de furnizare se depune la CNCAN cu cel puțin două luni înainte de data preconizată pentru comercializarea sursei de radiație sau pentru import. Data solicitării autorizației este data la care cererea de autorizare a fost înregistrată la Registratura CNCAN.

(3) Furnizarea este permisă numai pentru sursele de radiație specificate la alin. (1) pentru care a fost făcută evaluarea de securitate radiologică; documentația tehnică pentru evaluarea de securitate radiologică se depune o dată cu cererea de eliberare a autorizației de furnizare.

(4) Furnizarea este permisă numai la beneficiarii care fac dovada respectării prezentelor norme cu privire la notificare și autorizare pe faze de realizare.

(5) Furnizorul are obligația să facă dovada că sursele de radiație au certificat de garanție valabil.

(6) Autorizația de furnizare se eliberează, pentru fiecare tip distinct de sursă de radiație menționat la alin. (1), solicitanților care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) pun la dispoziția beneficiarilor și CNCAN informațiile prevăzute în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică;
- b) demonstrează că dispun de contracte cu unități autorizate, conform Ordinului președintelui CNCAN nr. 176/2017 privind aprobarea cerințelor de autorizare a activității de manipulare a instalațiilor radiologice, care să asigure instalarea, montarea, punerea în funcțiune, mentenanță și dezafectarea echipamentelor cu surse de radiații pentru care se solicită autorizația de furnizare;
- c) dispun de spațiu de depozitare corespunzător, dacă este cazul;
- d) dispun de aranjamente pentru a asigura transportul specializat, după caz;
- e) mențin evidența strictă a livrărilor și a raportărilor către CNCAN;
- f) dispun de acorduri pentru returnarea la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz.

(7) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani.

Art. 29

(1) În scopul eliberării autorizației de furnizare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN pe lângă documentele prevăzute la art. 22 și următoarele:

- a) lista întreprinderilor care au acceptul furnizorului să comercializeze echipamentul respectiv, inclusiv documentele care atestă calitatea acestora de persoane legal constituite;
- b) informații privind echipamentul cu surse de radiații, sistemele de detecție sau echipamentele individuale de protecție împotriva radiațiilor ionizate: denumire comercială, tip, variantă constructivă, producător, componența;
- c) documentația tehnică de autorizare specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde următoarele:

- a) specificațiile tehnice, în special parametrii relevanți din punct de vedere al securității radiologice, pentru echipamentul respectiv și pentru principalele sale componente, marcaje de avertizare și eventualele aprobări de model de colet, producător;
- b) informații privind sursele radioactive: radionuclid, activitate, categoria, clasificarea ISO, clasă de securitate, producător;
- c) certificatul valabil de conformitate cu directivele europene aplicabile și declarația producătorului privind conformitatea cu standardele tehnice aplicabile, în copie;
- d) documentele care atestă că sunt asigurate serviciile de manipulare pentru echipamentele furnizate, în copie;
- e) documentele care atestă aranjamentele dintre furnizor și producător privind returnarea surselor radioactive scoase din uz, în copie;
- f) decizia de nominalizare a persoanei responsabile cu furnizarea, semnată de reprezentantul legal al întreprinderii solicitante de autorizație, în original;
- g) procedura de furnizare ca parte a sistemului de management al calității certificat de un organism notificat, în copie;
- h) fotografiile ale sursei de radiație și ale etichetelor puse pe aceasta și pe componentele principale, în format electronic;
- i) fotografia sursei radioactive (carcasă și colet), certificatul sursei și certificatul coletului, după caz, în format electronic;
- j) manualul de utilizare, tradus în limba română, în format electronic;
- k) rezultatele programului de testare, efectuat de un organism acreditat, în format electronic;
- l) informații privind durata de viață a sursei de radiații, perioada de garanție și durata pentru care producătorul asigură piese de schimb, în format electronic;

m)avizele și autorizațiile eliberate de alte autorități publice, în copie.

SUBSECȚIUNEA 3: Autorizația de securitate radiologică pentru produs (ASR)

Art. 30

(1) Autorizația de securitate radiologică pentru produs se solicită pentru fiecare tip distinct de sursă de radiații, de aparatură de control dozimetric, de material sau dispozitiv utilizat în scopul protecției împotriva radiațiilor ionizante, de container sau mijloc de transport special amenajat, pe care solicitantul intenționează să-l producă, în vederea utilizării sau comercializării.

(2) Autorizația de securitate radiologică pentru produs se solicită și pentru sursele de radiații care au fost importate pentru dotare proprie, conform art. 26 lit. b).

(3) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani.

Art. 31

(1) În scopul eliberării autorizației de securitate radiologică pentru produs, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, documentația tehnică, precum și informațiile privind produsul: denumire comercială, tip, variantă constructivă, componența.

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde următoarele, după caz:

- a) specificațiile tehnice, în special parametrii relevanți din punct de vedere al securității radiologice, pentru sursa de radiație respectivă și pentru principalele sale componente;
- b) informații privind sursele radioactive: radionuclid, activitate, categoria, clasificarea ISO, clasă de securitate, producător;
- c) certificatul valabil de conformitate cu directivele europene aplicabile și declarația producătorului privind conformitatea cu standardele tehnice aplicabile, în copie;
- d) acordul privind returnarea la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz, în copie;
- e) fotografii ale surselor de radiații și ale etichetelor puse pe echipament și pe componentele principale, în format electronic;
- f) fotografia sursei radioactive (carcasă și colet), certificatul sursei și certificatul coletului, după caz, în format electronic;
- g) manualul de utilizare, tradus în limba română, în format electronic;
- h) rezultatele programului de testare, efectuat de un organism acreditat, în format electronic;
- i) informații privind durata de viață instalației radiologice, perioada de garanție și durata pentru care producătorul asigură piese de schimb, în format electronic;
- j) avizele și autorizațiile eliberate de alte autorități publice, după caz.

SUBSECȚIUNEA 4: Autorizația de deținere

Art. 32

(1) Autorizația de deținere se eliberează pentru sursele de radiații supuse procesului de autorizare conform art. 20 din prezentele norme, cu respectarea reglementărilor specifice de garanții nucleare.

(2) Solicitarea autorizației de deținere se depune la CNCAN în maximum 15 zile lucrătoare de la data dobândirii calității de proprietar asupra sursei de radiații;

(3) Se exceptează de la prevederile alin. (2), situațiile în care utilizatorul sursei de radiații are și calitatea de proprietar și a depus la CNCAN documentația completă de înregistrare, respectiv de eliberare a autorizației de utilizare sau punere în funcțiune, după caz.

(4) Autorizația de deținere a surselor de radiații se eliberează dacă solicitantul îndeplinește următoarele condiții:

- a) demonstrează calitatea de proprietar al surselor de radiații respective;
- b) dispune de condiții adecvate de depozitare care să asigure protecția fizică și securitatea radiologică a surselor de radiații;
- c) dispune de acorduri pentru utilizarea, transferul sau dispunerea ca deșeu radioactiv a surselor radioactive într-un interval de timp rezonabil, dar nu mai mult de 5 ani;
- d) dispune de un plan de urgență, care se aprobă de CNCAN în procesul de autorizare, în cazul deținerii de surse radioactive.

(5) Autorizația de deținere pentru sursele de radiații care fac obiectul unui litigiu se eliberează numai după ce s-a clarificat situația juridică și s-a emis o sentință definitivă de către instanța competentă. Până la soluționarea litigiului, responsabilitatea asigurării protecției fizice și securității radiologice revine persoanei fizice sau juridice de drept public sau privat care are în posesie sursa de radiații.

(6) Autorizația se eliberează pe o perioadă de 5 ani.

Art. 33

(1) În vederea eliberării autorizației de deținere, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22 și documentația tehnică specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică cuprinde următoarele

- a) informații privind sursele de radiații: denumirea comercială, tip, varianta constructivă, serie, an de fabricație, producătorul, numărul autorizației de furnizare/autorizației de securitate

radiologică pentru produs, principalele specificații tehnice, cantitatea de uraniu sărăcit conținută, după caz;

b) informații privind locul de depozitare, copia documentelor care atestă regimul juridic al spațiilor de depozitare (dacă este cazul) și modalitatea de asigurare a protecției fizice și a securității radiologice;

c) scopul deținerii;

d) planul de urgență, în situația deținerii de surse radioactive;

e) decizia de nominalizare a persoanei responsabile cu activitatea de deținere;

f) certificatul privind contaminarea nefixată a surselor radioactive închise, emis de maxim 6 luni de către o întreprindere autorizată de CNCAN sau de producător, după caz.

SUBSECȚIUNEA 5: Autorizația de transfer

Art. 34

(1) Autorizația de transfer se eliberează pentru sursele de radiații aflate în proprietatea solicitantului, cu excepția surselor radioactive de categoria 4 și 5 specificate în Normele privind controlul reglementat al surselor radioactive și gestionarea în siguranță a surselor orfane, aprobate prin Ordinul 144/26.06.2018, pentru care este suficientă numai notificarea prealabilă conform prevederilor art. 35 din prezentele norme.

(2) Este interzis transferul surselor de radiații fără documentația tehnică aferentă care cuprinde cel puțin:

a) manualul de utilizare;

b) buletinul de verificare tehnică emis conform normelor CNCAN sau certificatul de garanție, după caz;

c) contractul în baza căruia se face transferul.

(3) Transferul se acordă numai dacă beneficiarul transferului a notificat la CNCAN intenția de utilizare sau de înregistrare a sursei de radiații conform prevederilor art. 35 din prezentele norme.

(4) Următoarele operații nu sunt considerate transferuri și, pe cale de consecință, nu necesită autorizație:

a) mutarea surselor radioactive sau instalațiilor radiologice între compartimentele administrative ale aceleași persoane legal constituite;

b) trimiterea temporară la o întreprindere autorizată pentru a fi testate sau reparate;

c) diviziunea unei persoane legal constituite când sursele trec în patrimoniul persoanei provenite

din diviziune.

(5) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de cel mult 1 an.

Art. 35

(1) În scopul obținerii autorizației de transfer, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică trebuie să conțină următoarele informații, după caz:

- a) lista surselor de radiații care fac obiectul transferului, la care se precizează tipul, modelul, denumirea comercială, parametrii maximi, producătorul, seria și anul de fabricație;
- b) descrierea stării tehnice;
- c) identitatea persoanei legal constituite către care se efectuează transferul și copia documentelor care atestă că este persoană legal constituită;
- d) copia contractelor sau documentelor în baza cărora se efectuează transferul;
- e) copii după ultimele teste de verificare tehnică, respectiv copia certificatului de garanție pentru echipamentele noi;
- f) nominalizarea persoanei responsabile cu activitatea de transfer;
- g) transportatorul autorizat în conformitate cu prevederile Normei privind cerințele de autorizare a activității de transport de materiale radioactive aprobată prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 221/2017;
- h) intervalul de timp în care se desfășoară operațiunile de transfer.

SUBSECȚIUNEA 6: Autorizația de manipulare

Art. 36

(1) Practica de manipulare include următoarele activități: montare, instalare, mentenanță (întreținere și verificare), reparare, modificare, recondiționare, dezmembrare/dezafectare, tratare, prelucrare sau orice altă operație aferentă asupra surselor de radiații.

(2) Titularul de autorizație desfășoară activitatea de manipulare numai la beneficiarii menționați la alin. (9), autorizați în domeniul aplicațiilor cu radiații ionizante conform prevederilor Legii nr. 111/1996.

(3) Titularul autorizației de manipulare poate aduce de la beneficiari, în atelierele proprii, amenajate corespunzător, pentru o perioadă de timp determinată, surse de radiații pentru a fi reparate sau modificate, conform unei proceduri de luare în custodie aprobate de CNCAN în procesul de autorizare; în această situație, titularul autorizației de manipulare trebuie să aibă

autorizațiile corespunzătoare eliberate de CNCAN: amplasare, construcție, utilizare etc, după caz.

(4) Pe perioada cât sursele de radiații sunt în custodia titularului autorizației de manipulare, aceasta preia toate responsabilitățile privind asigurarea protecției fizice și securității radiologice.

(5) Utilizarea sau transferul surselor de radiații sunt interzise pe perioada de luare în custodie.

(6) Sursele de radiații aflate în custodie pot fi puse în funcțiune numai pentru testare și verificare.

(7) În cadrul activității de reparare, este interzisă înlocuirea pieselor sau subansamblelor cu componente care nu sunt originale sau nu sunt recomandate de producător, precum și modificarea ori suprimarea elementelor de securitate radiologică.

(8) Prin excepție de la prevederile alin. (7), modificarea se autorizează conform prevederilor din prezentele norme privind autorizația de producere.

(9) În cazul activităților de instalare - montare, se consideră că beneficiarul este autorizat dacă îndeplinește următoarele condiții, după caz:

a) pentru sursele de radiații supuse înregistrării, beneficiarul face dovada achiziționării legale a acestora, există autorizație de furnizare sau de securitate radiologică pentru produs eliberată de CNCAN și s-a făcut notificarea prealabilă;

b) pentru sursele de radiații supuse autorizării pe faze de realizare, beneficiarul deține autorizație de construcție valabilă;

c) sursele de radiații au fost importate în temeiul art. 25;

d) sursele de radiații respective sunt exceptate de la autorizare.

(10) Titularul de autorizație de manipulare trebuie să respecte instrucțiunile de instalare - montare ale producătorului, limitele și condițiile din autorizațiile eliberate de CNCAN, să instruiască personalul beneficiarului cu privire la utilizarea sursei de radiații și să nu aducă modificări acesteia, inclusiv sistemului de etichetare.

(11) Titularul de autorizație de manipulare are dreptul ca în perioada de montaj să pună în funcțiune instalația radiologică numai pe timpul necesar reglării, calibrării, verificării și testării, conform propriilor proceduri aprobate de CNCAN în procesul de autorizare; raportul conținând rezultatele testelor de acceptanță/verificare periodică se predă beneficiarului.

(12) Punerea în funcțiune și predarea sursei de radiații către beneficiar sunt permise numai după obținerea autorizației de utilizare/exploatare, respectiv autorizației de punere în funcțiune sau certificatului de înregistrare, după caz.

(13) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani.

Art. 37

(1) În scopul eliberării autorizației de manipulare, solicitantul trebuie să facă dovada respectării prevederilor Ordinului președintelui CNCAN nr. 176/2017 privind aprobarea cerințelor de autorizare a activității de manipulare a instalațiilor radiologice și să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde cel puțin următoarele informații:

- a) tipul sursei de radiații care face obiectul autorizării: model/tip, parametrii maximi, producător;
- b) demonstrarea capacității tehnice a personalului implicat în activități de manipulare: educație, certificatul de absolvire a cursurilor privind instalarea, montarea, întreținerea, repararea, certificatul de absolvire a cursurilor de radioprotecție aprobate de CNCAN;
- c) curriculum vitae al personalului de manipulare conținând informații privind calificarea și experiența în activitatea de manipulare pe fiecare clasă de instalații;
- d) lista personalului cu responsabilități, cu permis de exercitare de nivel 2 valabil;
- e) declarație pe proprie răspundere privind existența manualelor de instalare și de service, precum și a sculelor și dispozitivelor necesare și lista acestora;
- f) modalitatea de a asigura piese de schimb originale și sprijin logistic din partea producătorului pe o perioadă de 10 ani de la data fabricației;
- g) procedurile de lucru, ca parte a sistemului de management al calității certificat de un organism acreditat, inclusiv copia certificatului;
- h) modelul buletinului de verificare tehnică/certificatului de securitate radiologică și certificatul de garanție emis de firma de manipulare.

SUBSECȚIUNEA 7: Autorizația de transport**Art. 38**

(1) În scopul eliberării autorizației de transport, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.

(2) Cerințele specifice privind autorizarea activității de transport sunt prevăzute în Norma privind cerințele de autorizare a activității de transport de materiale radioactive aprobată prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 221/2017.

SUBSECȚIUNEA 8: Autorizația de producere**Art. 39**

- (1) Autorizația de producere a surselor de radiații permite titularului să producă, prelucereze, dețină, depoziteze temporar și furnizeze aceste produse, precum și să recicleze, să reutilizeze sursele radioactive.
- (2) Solicitantul trebuie să obțină autorizația de securitate radiologică pentru produsele pe care dorește să le fabrice.
- (3) Procesul de producere trebuie să fie organizat în sistem de management al calității.
- (4) Autorizația se eliberează, de regulă, pentru o perioadă de 5 ani.

Art. 40

(1) În scopul obținerii autorizației de producere, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, documentația tehnică specificată la alin. (2) și să specifice numărul autorizației de securitate radiologică pentru produs.

(2) Documentația tehnică de autorizare trebuie să conțină următoarele informații:

- a) prezentarea procesului de producție, justificarea și optimizarea;
- b) identificarea zonelor și operațiilor cu risc de iradiere;
- c) descrierea zonelor de producție și testare finală, inclusiv a celor cu risc de iradiere, în conformitate cu cerințele pentru utilizarea surselor de radiații;
- d) nominalizarea personalului cu responsabilități: responsabilii cu protecția radiologică și expertul în protecție radiologică;
- e) programul constrângerilor de doză și limitele de doză aplicate;
- f) clasificarea locurilor de muncă în zone controlate și supravegheate;
- g) descrierea sistemului de management al calității certificat de un organism acreditat;
- h) planul de control de calitate, verificări și inspecții;
- i) lista procedurilor aplicabile în procesul de producție și copiile acestora.

SECȚIUNEA 2: Autorizațiile pe faze de realizare

SUBSECȚIUNEA 1:

Art. 41

(1) Practicile care implică utilizarea/operarea surselor de radiații se autorizează pe faze de realizare, după caz, astfel:

- a) amplasare;
- b) construcție;

- c) punere în funcțiune;
- d) utilizare/exploatare;
- e) conservare;
- f) dezafectare.

(2) Fazele de realizare pot fi comasate, după caz; pentru anumite practici nu sunt necesare toate fazele de realizare. Cerințe pe tipuri de practici sunt prevăzute în reglementările specifice pentru fiecare tip de practică emise de CNCAN.

(3) Pentru faza de utilizare/exploatare a unei instalații radiologice, CNCAN poate emite o autorizație parțială, de funcționare de probă, conform art. 8 alin. (9) din Legea nr. 111/1996, cu valabilitate de cel mult doi ani. Acest tip de autorizație se eliberează numai în cazurile în care CNCAN consideră că sunt necesare informații suplimentare privind comportarea în exploatare a instalației radiologice sau sunt necesare măsurători care nu pot fi efectuate decât pe o perioadă de timp mai îndelungată.

(4) În cazul în care solicitantul de autorizație desfășoară aceeași practică cu surse de radiații, pe același amplasament, CNCAN va emite o singură autorizație pentru toate sursele de radiație din cadrul practicii, ținând cont de prevederile alin. (1).

Art. 42

(1) Autorizarea pe faze de realizare este obligatorie pentru următoarele practici:

- a) radioterapie;
- b) orice practică cu surse radioactive închise de categoria 1, 2 și 3 care nu sunt exceptate de la procesul de autorizare conform prevederilor Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică;
- c) radiografie industrială;
- d) angiografie;
- e) tomografie computerizată;
- f) medicină nucleară în vivo, diagnostic și terapie;
- g) practici care implică utilizarea echipamentelor cu surse radioactive deschise cu activitatea mai mare decât de 1000 ori valoarea de exceptare prevăzută în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică; exprimat matematic înseamnă $> 1000 \times$ valoarea de exceptare;
- h) practici cu acceleratori de particule, altele decât cele specificate la lit. a).

(2) Pentru toate practicile specificate la alin. (1), supuse procesului de autorizare pe faze de realizare, sursele de radiații trebuie să aibă autorizație de furnizare, autorizație de securitate

radiologică pentru produs sau evaluare de securitate radiologică pentru produs din partea CNCAN, după caz, conform prevederilor din prezentele norme.

SUBSECȚIUNEA 2: Autorizația de amplasare și/sau construcție

Art. 43

(1) Autorizația permite amplasarea și/sau construcția clădirii, realizarea amenajărilor de radioprotecție, montajul instalațiilor radiologice, funcționarea acestora pe perioadă limitată în scopul efectuării reglajelor, testelor de acceptanță și măsurărilor de eficacitate a ecranelor de radioprotecție.

(2) Montatorul instalației radiologice are obligația să ia măsurile necesare care să permită utilizarea acesteia de către beneficiar numai după ce a obținut autorizația de utilizare.

(3) Autorizația se eliberează, de regulă, pentru 5 ani.

Art. 44

(1) În scopul eliberării autorizației, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22 și documentația tehnică specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde, după caz:

a) descrierea locației și a vecinătăților, tipul instalației radiologice și parametrii maximi de funcționare, soluțiile propuse pentru asigurarea securității radiologice, calculul ecranelor de protecție împotriva radiațiilor ionizante, desene în format A3 sau A4, realizate conform regulilor desenului tehnic, semnate de întocmitor, avizate de expertul în protecție radiologic/expertul în fizică medicală, după caz și aprobate de către reprezentantul legal al solicitantului, care să permită identificarea zonei și locației unde este amplasată instalația radiologică, vecinătățile atât pe palier cât și la nivelele sub și supraadiacent, ecranele de protecție împotriva radiațiilor ionizante, indicarea zonelor controlate și a zonelor supravegheate;

b) declarația de expertizare a documentației tehnice de autorizare, semnată de expertul în protecție radiologică, cu permis de nivel 3 valabil pentru domeniul în care se desfășoară practica, în original;

c) planul inițial de dezafectare, întocmit conform reglementărilor specifice;

d) copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform legislației în vigoare;

e) copia ale documentelor care atestă regimul juridic asupra spațiului de amplasare;

f) specificarea autorizației de fumizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs.

SUBSECȚIUNEA 3: Autorizația de punere în funcțiune

Art. 45

(1) Autorizația de punere în funcțiune se eliberează pentru solicitanții care fac dovada că sunt îndeplinite cerințele de amenajare, dotare, încadrare cu personal specializat și organizare corespunzătoare a activității, în conformitate cu reglementările specifice pe tipuri de practică.

(2) Autorizația permite efectuarea tuturor testelor necesare înainte de operarea instalației radiologice la parametri maximi.

(3) În cazul instalațiilor radiologice medicale utilizate în scopuri radioterapeutice pentru care normele specifice pe tip de practică impun faza de punere în funcțiune, autorizația permite efectuarea tuturor testelor, calibrări și măsurători pe fantome, necesare înainte de utilizarea instalației radiologice pe pacient, precum și instruirea practică a utilizatorilor.

(4) Titularul de autorizație are obligația, prin proceduri interne, să ia măsurile necesare astfel încât să permită operarea instalației pe pacienți numai după ce a obținut autorizația de utilizare și să țină evidența documentelor care atestă aplicarea procedurilor.

(5) Autorizația este valabilă, de regulă, doi ani de la data eliberării.

Art. 46

(1) În scopul eliberării autorizației de punere în funcțiune, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, și documentația tehnică specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde:

a) declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal al solicitantului de autorizație că s-au realizat amenajările de protecție împotriva radiațiilor ionizante conform documentației tehnice suport depuse la CNCAN și pentru care s-a emis autorizația de amplasare și/sau construcție;

b) buletinul de verificare tehnică a instalației radiologice (protocolul testelor de acceptare), emis după instalare - montare de o unitate autorizată conform Legii nr. 111/1996;

c) datele de identificare și componența instalației radiologice, ca anexă la buletinul de verificare emis după montare;

d) buletinul de verificare a eficacității ecranelor de protecție, emis de o unitate autorizată conform Legii nr. 111/1996;

e) schița amplasamentului, cu figurarea instalației radiologice, a zonelor controlate, a zonelor supravegheate și a celor destinate persoanelor din populație precum și a circuitelor funcționale;

- f) programul detaliat al testelor, reglajelor din programul de punere în funcțiune, inclusiv, acolo unde este cazul, programul de pregătire pe fantome a utilizatorului în vederea operării instalației radiologice și planificării și executării tipurilor de tratamente specifice efectuate cu instalațiile de radioterapie precum și instruirea în utilizarea aplicației software pentru planul de tratament;
- g) declarația de expertizare a documentației tehnice de autorizare, semnată de expertul în protecție radiologică sau expertul în fizică medicală, după caz, cu permis de nivel 3 valabil pentru domeniul în care se desfășoară practica, în original;
- h) copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform legislației în vigoare;
- i) informații privind instruirea și autorizarea personalului;
- j) nominalizarea expertului în protecție radiologică, a expertului în fizică medicală, după caz, precum și a responsabililor cu protecția radiologică;
- k) informații privind mijloace de protecție individuale și colective;
- l) informații privind monitorizarea dozimetrică individuală și de arie;
- m) regulamentul de lucru care trebuie să conțină și regulile de protecție împotriva radiațiilor ionizante și securitate radiologică care trebuie respectate la punerea în funcțiune;
- n) intervalul de timp pentru care se solicită autorizarea punerii în funcțiune;
- o) planul de intervenție în situații de urgență pentru punerea în funcțiune.

SUBSECȚIUNEA 4: Autorizația de utilizare/exploatare

Art. 47

(1) Autorizația se eliberează numai pentru practici justificate.

(2) În scopul eliberării autorizației de utilizare/operare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, documentația tehnică specificată la alin. (3), precum și următoarele documente:

- a) declarație/raport privind modul de îndeplinire a condițiilor impuse în faza anterioară de realizare;
- b) copia actelor de proveniență a surselor de radiații, inclusiv copia documentelor care atestă dreptul de proprietate asupra surselor de radiații.

(3) Documentația tehnică de autorizare trebuie să conțină informații care să demonstreze respectarea cerințelor de securitate radiologică prevăzute în reglementările CNCAN specifice pe tipuri de practici și va include următoarele:

- a) descrierea practicii, inclusiv a limitelor de operare, justificarea și optimizarea practicii;

- b) descrierea surselor de radiații, după caz;
- c) aranjamentele pentru asigurarea serviciilor de manipulare a echipamentului de către o unitate autorizată de CNCAN;
- d) copia documentelor privind gestionarea surselor scoase din uz, a deșeurilor radioactive și a eliberărilor de efluenți;
- e) descrierea locațiilor utilizate și a amenajărilor;
- f) desene în format A3 sau A4, realizate conform regulilor desenului tehnic, semnate de întocmitor, avizate de expertul în protecție radiologică/expert în fizică medicală și aprobate de către reprezentantul legal al solicitantului, și pe care se vor indica: locația sursei de radiații, vecinătățile acesteia, punctele de control dozimetric/de măsurători dozimetrice de arie;
- g) programul privind constrângerile de doză, optimizarea;
- h) clasificarea lucrătorilor expuși;
- i) informații privind monitorizarea dozimetrică individuală și respectiv dozimetria de arie, efectuate de organisme notificate respectiv autorizate de CNCAN, inclusiv copia contractelor aferente, după caz;
- j) lista cu aparatura dozimetrică, după caz, și copiile certificatelor de calibrare/etalonare, valabile;
- k) informații privind instruirea și autorizarea personalului;
- l) informații privind mijloacele individuale de protecție împotriva radiațiilor ionizante;
- m) decizia de nominalizare a expertului în protecție radiologică/expertului în fizică medicală, după caz, și a responsabililor cu protecția radiologică;
- n) planul de dezafectare actualizat, după caz;
- o) expunerea neintenționată și măsurile corective;
- p) documentele proprii ale solicitantului de autorizație care reglementează desfășurarea practicii, inclusiv informații privind sistemul de management al calității implementat de solicitantul de autorizație;
- q) planul de intervenție în caz de urgență radiologică;
- r) buletinele de verificare tehnică periodică a instalațiilor radiologice sau emise după instalare - montare, după caz, de o întreprindere de manipulare autorizată, în copie;
- s) buletinele cu rezultatele monitorizării dozimetrice de arie, în copie;
- ș) declarația de expertizare a documentației tehnice de autorizare, semnată de expertul în protecție radiologică, cu permis de nivel 3 valabil pentru domeniul în care se desfășoară practica, în original;
- t) copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform legislației în vigoare.

(4) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani.

SUBSECȚIUNEA 5: Autorizația de dezafectare

Art. 48

(1) Autorizația de dezafectare permite demontarea instalațiilor radiologice și îndepărtarea surselor radioactive prin intermediul unui titular de autorizație de manipulare corespunzătoare.

(2) Sursele de radiații care nu necesită dezafectare, conform normelor CNCAN specifice pe tipuri de practică, vor fi dezmembrate de un titular de autorizație de manipulare corespunzătoare tipului respectiv de sursă de radiație.

(3) Autorizația de dezafectare pentru instalațiile radiologice în care au fost utilizate surse deschise de radiații sau pentru instalațiile radiologice cu risc mare de contaminare se eliberează conform cerințelor specifice prevăzute în Norma privind cerințele de securitate pentru dezafectarea instalațiilor nucleare și radiologice aprobată prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 115/2017 precum și reglementările specifice pe tipuri de practică, după caz.

(4) Autorizația se poate elibera pentru un an sau pe o perioadă mai lungă, în funcție de complexitatea practicii și de cerințele din reglementările specifice emise de CNCAN.

Art. 49

(1) În scopul eliberării autorizației de dezafectare, utilizatorul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde cel puțin următoarele informații, după caz:

- a) descrierea instalației radiologice care face obiectul dezafectării;
- b) justificarea și descrierea procesului de dezafectare, cu accent pe decontaminare, optimizare și aplicarea principiului ALARA;
- c) planul final de dezafectare, întocmit conform reglementărilor specifice, cu menționarea perioadei estimate pentru dezafectare;
- d) descrierea modului de gestionare a surselor radioactive scoase din uz și a deșeurilor radioactive, inclusiv copia acordurilor aferente;
- e) acordurile privind depozitarea, ambalarea și transportul surselor radioactive și a deșeurilor radioactive;
- f) procedurile de lucru ale unității care face dezmembrarea instalației radiologice pe parcursul fazei de dezafectare, care trebuie să fie autorizată de CNCAN conform prevederilor Legii nr.

111/1996;

g) nominalizarea persoanelor responsabile cu dezafectarea din partea utilizatorului și a întreprinderii care face dezafectarea.

h) alte documente prevăzute de Norma privind cerințele de securitate pentru dezafectarea instalațiilor nucleare și radiologice, după caz.

Art. 50

La încetarea activității, utilizatorul este obligat:

- a) să pună în practică planul de dezafectare aprobat de CNCAN conform art. 49, după caz;
- b) să returneze sursele radioactive la producător sau, în cazul în care nu este posibil, să asigure transferul acestora la unități autorizate de CNCAN pentru utilizare, reciclare sau reutilizare, pe baza unei autorizații specifice, ori tratarea acestora ca deșeuri radioactive;
- c) să transfere deșeurile radioactive la o stație de tratare autorizată de CNCAN;
- d) să asigure decontaminarea spațiilor și utilajelor pe care le-a utilizat, dacă este cazul, până la limita de exceptare prevăzută în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică;
- e) să transmită la CNCAN raportul privind aplicarea planului de dezafectare și rezultatele măsurărilor de dozimetrie de arie care să ateste lipsa contaminării radioactive în punctele de lucru cu surse de radiații, de regulă în cel mult 30 de zile de la finalizarea lucrărilor de dezafectare, cu excepția situațiilor când sunt prevăzute alte termene în reglementările specifice.
- f) să obțină avizul sanitar, după caz.

SECȚIUNEA 3: Prelungirea valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor

Art. 51

(1) Titularul de autorizație are obligația să solicite prelungirea valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor cu cel puțin 2 luni înainte de data de expirare înscrisă pe document.

(2) În vederea prelungerii valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor, titularul va transmite la CNCAN următoarea documentație:

- a) cererea de înregistrare/autorizare, întocmită pe formularul din anexa nr. 4 la norme, în original, semnată de reprezentantul legal al solicitantului; în cerere se va preciza la scop "prelungirea valabilității";
- b) lista documentelor anexate la cererea de înregistrare/autorizare;
- c) aprobări și avize emise de alte autorități, actualizate/modificate, conform prevederilor legale în vigoare;

- d)raport privind evaluarea stării tehnice și de securitate radiologică, semnat de expertul în protecție radiologică;
- e)raport privind îndeplinirea condițiilor din certificatul de înregistrare/autorizația pentru care se solicită prelungirea valabilității și a dispozițiilor CNCAN din procesele verbale de control;
- f)raport privind modificările și îmbunătățirile efectuate la amenajările de protecție împotriva radiațiilor ionizate și la planul laboratoarelor/amplasamentelor precum și evaluarea impactului asupra securității radiologice, în cazul instalațiilor prevăzute cu amenajări de protecție împotriva radiațiilor ionizate;
- g)inventarul surselor de radiații - instalații radiologice și surse radioactive, situația juridică a acestora, certificatele surselor radioactive, buletinele de verificare valabile, explicitarea modificărilor survenite în inventar;
- h)inventarul echipamentelor de dozimetrie, inclusiv buletinele metrologice/certificatele de calibrare;
- i)documentele care atestă plata tarifului de autorizare conform Regulamentului privind tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare, în vigoare.

(3)În condițiile în care solicitantul depune la CNCAN documentația completă de prelungire a certificatului de înregistrare/autorizației, așa cum se specifică la alin. (2), valabilitatea certificatului de înregistrare/autorizației în cauză se extinde automat pentru o perioadă de cel mult 3 luni.

(4)În cazul în care dosarul depus la CNCAN nu respectă prevederile alin. (2), solicitantului i se aplică prevederile art. 52 și este obligat să-și înceteze activitatea de la data expirării valabilității certificatului de înregistrare/autorizației și să asigure protecția fizică a surselor de radiații.

Art. 52

(1)Titularul de autorizație care nu solicită prelungirea valabilității certificatelor de înregistrare sau autorizațiilor până la data expirării lor, conform art. 51, trebuie să înceteze utilizarea surselor de radiație de la data expirării valabilității certificatului de înregistrare/autorizației și să asigure protecția fizică a surselor de radiații.

(2)Titularul de autorizație trebuie să procedeze conform art. 67-68, sau, dacă dorește să utilizeze în continuare sursele de radiații, trebuie să reia procesul de autorizare prevăzut la Secțiunea a 3-a din prezentul capitol.

SECȚIUNEA 4: Modificarea certificatului de înregistrare/autorizației

Art. 53

(1) Modificarea certificatului de înregistrare/autorizației poate fi efectuată în următoarele situații:

- a) la inițiativa CNCAN, conform art. 13 din Legea nr. 111/1996;
- b) la solicitarea titularului de autorizație.

(2) Titularul de autorizație are obligația să solicite modificarea certificatului de înregistrare/autorizației în una din următoarele situații:

- a) modificări ale denumirii adresei sediului social sau alte modificări în actul constitutiv al titularului de autorizație, care modifică informația pe baza căreia s-a eliberat certificatul de înregistrare/autorizația; se solicită în termen de cel mult 15 zile după efectuarea modificărilor menționate anterior;
- b) schimbarea personalului cu responsabilități care este menționat în certificatul de înregistrare/autorizație; se solicită cu cel puțin 15 zile înainte de efectuarea modificării menționate;
- c) extinderea limitelor și condițiilor din certificatul de înregistrare/autorizație, prin introducerea de noi surse de radiații; se solicită cu 30 de zile înaintea modificării efective și devine efectivă după obținerea certificatului/autorizației;
- d) alte modificări care ar putea afecta securitatea surselor de radiații, protecția radiologică a lucrătorilor, a populației sau mediului; se solicită cu 30 de zile înaintea modificării efective și devine efectivă după obținerea certificatului/autorizației.

Art. 54

Solicitarea pentru modificarea certificatului de înregistrare/autorizației în conformitate cu art. 53 se va face prin depunerea la CNCAN a documentelor următoare:

- a) cererea de modificare a certificatului de înregistrare/autorizației, întocmită pe formularul din anexa nr. 3 la norme, în original, semnată de reprezentantul legal al solicitantului; în cerere se va preciza la scop "modificare";
- b) lista documentelor anexate la cererea de modificare;
- c) documentația tehnică pentru modificarea certificatului de înregistrare/autorizației;
- d) documentele care atestă plata tarifului de autorizare conform Regulamentului privind tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare, în vigoare.

Art. 55

Documentația tehnică pentru modificarea denumirii, adresei sediului social sau alte modificări în actul constitutiv al titularului de autorizație care alterează informația pe baza căreia s-a eliberat certificatul de înregistrare/autorizația cuprinde:

- a) informații care să susțină necesitatea modificării solicitate;
- b) copia documentelor care atestă modificările în actele titularului de autorizație, ca de ex. certificatul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului, cu mențiunea "conform cu originalul;
- c) copiile documentelor actualizate din documentația tehnică depusă pentru obținerea autorizației inițiale, după caz.

Art. 56

Documentația tehnică pentru introducerea unei noi surse de radiații cuprinde:

- a) justificarea modificării solicitate;
- b) informații privind impactul asupra securității radiologice și, după caz, calculele de ecranelor de protecție împotriva radiațiilor ionizante efectuate de un expert în protecție radiologică autorizat de CNCAN;
- c) documentația tehnică specifică modificării solicitate;
- d) copiile documentelor actualizate din documentația tehnică depusă pentru obținerea autorizației inițiale, după caz.

Art. 57

Documentația tehnică privind alte modificări care ar putea afecta securitatea surselor de radiații, protecția radiologică a lucrătorilor, a populației sau mediului cuprinde:

- a) justificarea modificării solicitate;
- b) evaluarea privind impactul asupra securității radiologice și calculele de ecranelor protecție împotriva radiațiilor ionizante, efectuate de un expert în protecție radiologică autorizat de CNCAN;
- c) autorizații sau avize eliberate de alte autorități conform prevederilor legale în vigoare, în copie.

Art. 58

(1) Modificarea certificatului de înregistrare/autorizației nu schimbă termenul de valabilitate a acestora.

(2) Dacă CNCAN va constata că modificările propuse nu îndeplinesc cerințele de securitate radiologică, va proceda la transmiterea unei scrisori motivate de respingere a solicitării de modificare sau la retragerea certificatului de înregistrare/autorizației.

(3) Termenele prevăzute pentru eliberarea certificatelor de înregistrare și autorizațiilor se aplică și în cazul modificărilor.

CAPITOLUL IV: Regimul de sancționare

SECȚIUNEA 1: Suspendarea și retragerea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor

Art. 59

Certificatul de înregistrare/autorizația se retrage, în parte sau în întregime, de către CNCAN, din proprie inițiativă sau la sesizarea oricăror persoane fizice sau juridice, în toate cazurile în care CNCAN constată că nu sunt îndeplinite condițiile menționate în art. 11 din Legea nr. 111/1996.

Art. 60

Măsura suspendării sau retragerii certificatului de înregistrare/autorizației se comunică titularului de autorizație printr-o adresă semnată de președintele CNCAN; în adresă se vor menționa baza legală și motivele care au dus la luarea acestei măsuri, iar în cazul suspendării se va menționa și intervalul de suspendare.

Art. 61

Suspendarea și retragerea certificatului de înregistrare/autorizației devin efective imediat ce au fost aduse la cunoștința titularului de autorizație; confirmarea de primire a corespondenței constituie o dovadă a luării la cunoștință.

Art. 62

Suspendarea certificatului de înregistrare/autorizației are ca efect:

- a) încetarea imediată a practicilor cu surse de radiație;
- b) obligația titularului de autorizație pentru asigurarea protecției fizice și securității radiologice a surselor de radiații;
- c) obligația titularului de autorizație de a prezenta în maximum cinci zile lucrătoare un plan de măsuri, cu termene de realizare și persoane responsabile, pentru rezolvarea problemelor care au dus la măsura suspendării;
- d) obligația titularului de autorizație de a înapoia CNCAN originalul certificatului de înregistrare/autorizației.

Art. 63

Măsura suspendării se aplică pentru toate cazurile care se apreciază că pot fi rezolvate într-un interval nu mai mare de 6 luni calendaristice. Dacă această cerință nu poate fi îndeplinită, atunci se ia măsura retragerii.

Art. 64

- (1) Suspendarea se realizează în baza unui proces verbal de control.
- (2) Revocarea suspendării se realizează la momentul comunicării de către titularul de autorizație a îndeplinirii planului de măsuri prevăzut la art. 62 lit. c) confirmate prin procesul verbal de control al inspecției CNCAN.
- (3) Ridicarea suspendării devine efectivă din momentul primirii adresei semnate de președintele CNCAN și a originalului certificatului de înregistrare/autorizației.

SECȚIUNEA 2: Pierderea, furtul sau deteriorarea certificatului de înregistrare/autorizației

Art. 65

(1) În cazul pierderii, furtului sau deteriorării certificatului de înregistrare/autorizației, titularul de autorizație trebuie să solicite un duplicat și să transmită la CNCAN următoarele documente:

- a) cerere pentru eliberarea duplicatului în care se explică împrejurările în care s-a produs evenimentul; cererea se trimite în original, semnată de reprezentantul legal al titularului de autorizație;
- b) dovada publicării unui anunț de anulare a certificatului de înregistrare/autorizației;
- c) dovada achitării tarifului pentru eliberarea duplicatelor prevăzut în Regulamentul privind tarifele pentru autorizarea și controlul activităților nucleare, în vigoare.

(2) În condițiile în care titularul de autorizație a îndeplinit cerințele menționate la alin. (1), CNCAN va elibera o copie a certificatului de înregistrare/autorizației care va avea pe prima pagină, în partea de sus, mențiunea "Duplicat".

SECȚIUNEA 3: Încetarea valabilității certificatului de înregistrare/autorizației

Art. 66

Certificatul de înregistrare/autorizația își pierde valabilitatea în următoarele cazuri:

- a) s-a depășit perioada de valabilitate menționată pe certificat/autorizație, cu excepția prevăzută la art. 51 alin. (3);
- b) titularul și-a pierdut calitatea de persoană legal constituită;
- c) titularul renunță la autorizație, cu îndeplinirea cerințelor de încetare a practicii din prezenta reglementare;
- d) practica autorizată a fost abandonată sau înstrăinată;
- e) certificatul de înregistrare/autorizația a fost retrasă sau anulată.

SECȚIUNEA 4: Încetarea activității

Art. 67

La încetarea activității de utilizare/exploatare sau deținere, titularul de autorizație are următoarele obligații, după caz:

- a) să solicite eliberarea autorizației de dezafectare, în cazurile specificate în normele CNCAN pe tipuri de practici și să implementeze planul de dezafectare; să transmită autorizațiile și avizele emise de alte autorități, precum și buletinul cu măsurătorile dozimetrice de arie;
- b) să transmită procesul verbal de casare a instalațiilor RX;
- c) să transfere sursele radioactive la utilizatori autorizați, în baza unei autorizații sau notificări în funcție de categoria sursei, să le returneze la producător sau să le trateze ca deșeuri radioactive;
- d) să transfere deșeurile radioactive la o stație de tratare;
- e) să decontamineze spațiile și utilajele pe care le-a utilizat, dacă este cazul, până la limita de eliberare de sub regimul de control reglementat.

Art. 68

(1) Încetarea activității devine efectivă numai după ce CNCAN a înregistrat adresa de încetare a activității însoțită de documentele doveditoare și după ce zona de lucru a fost controlată de un inspector CNCAN în cazul desfășurării fazei de dezafectare și în cazul în care au fost utilizate surse radioactive deschise sau surse radioactive cu pericol de contaminare.

(2) Adresa de încetare a activității se va întocmi conform formularelor din anexa nr. 5 la norme, respectiv din anexa nr. 6 la norme.

CAPITOLUL V: Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 69

(1) Certificatele de înregistrare și autorizațiile eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentelor norme își păstrează valabilitatea până la data expirării acestora.

(2) Activitățile existente se notifică la CNCAN la data intrării în vigoare a prezentelor norme, dacă nu se specifică altfel în reglementările emise de CNCAN pentru fiecare tip de practică.

(3) Prezentele norme se aplică și solicitărilor de eliberare a certificatelor de înregistrare sau a autorizațiilor în curs de soluționare la data intrării în vigoare a prezentelor norme.

Art. 70

Anexele nr. 1-7 la norme fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA nr. 1: Model formular pentru notificare

Nr. Înregistrare/data

NOTIFICARE

Denumirea persoanei legal constituite:

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 unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Activitatea notificată:

Descrierea instalațiilor radiologice: denumire comercială, seria, anul de fabricație, producător, furnizor, data achiziționării, nr. autorizație de furnizare/autorizație de securitate radiologică pentru produs/ sau formularul 1493/93 Euratom, după caz, principalele caracteristici tehnice (tensiunea max. - kV și curentul max. - mA în tubul RX):

Descrierea surselor radioactive: denumire comercială, seria, anul de fabricație, producător, furnizor, data achiziționării, nr. autorizație de furnizare, radionuclid, activitatea (Bq) și data măsurării, categoria sursei (4 sau 5), aranjamente la scoaterea din uz:

Reprezentantul legal al persoanei legal constituite (nume, prenume, funcția):

Persoana de contact cu CNCAN 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 formularul de notificare:

Semnătura reprezentantului legal al persoanei legal constituite

ANEXA nr. 2: Model formular pentru cerere de înregistrare/autorizare

Nr. Înregistrare/data

CERERE DE ÎNREGISTRARE/AUTORIZARE

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 unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Tipul activității desfășurate în cadrul practicii pentru care se solicită autorizare/înregistrare amplasare/ construcție/ punere în funcțiune/ utilizare/dezafectare/ deținere/ transfer/ furnizare/ manipulare/ producere/depozitare/ import/ export

Sursele de radiații: mobila/fixă

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, locul de amplasare (se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX)

b.surse radioactive: denumirea comercială, număr, radionuclid, activitatea (Bq) și data măsurării activității, categoria sursei, producătorul, furnizorul/ autorizația de securitate radiologica/ formularul 1493/93 Euratom, după caz, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, colet container, seria, protecția (uraniu sărăcit, wolfram, plumb, parafina) locul de amplasare

(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare sursă)

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):

* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, furnizare autorizației de securitate radiologică pentru produs, import, export

- expertul în fizică medicală se completează pentru practicile de terapie

Responsabilul cu protecția radiologică* (nume, prenume, funcția, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, furnizare/ autorizației de securitate radiologică pentru produs, import, export

Persoana responsabilă pentru activitatea de deținere, furnizare/, import, export

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 modificare a certificatului de înregistrare/
autorizației**

Nr. Înregistrare/data

CERERE DE MODIFICARE A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE/AUTORIZAȚIEI

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 unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Numărul certificatului de înregistrare/autorizației pentru care se solicită modificarea, data eliberării și data expirării valabilității:

Motivul modificării certificatului de înregistrare/autorizației:

Tipul activității

amplasare/construcție/ punere în funcțiune/ utilizare/dezafectare/ deținere/ transfer/ furnizare/
manipulare/ producere/depozitare/ import/ export

Sursele de radiații (numai pentru cele nou introduse):

a.instalații RX: 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, locul de amplasare

(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX)

b.surse radioactive (numai pentru cele nou introduse): denumirea comercială, număr, radionuclid, activitatea (Bq) și data măsurării activității, categoria sursei (1, 2 sau 3), producătorul, furnizorul, nr. autorizației de furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs și data eliberării, locul de amplasare

(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare sursă)

Reprezentantul legal al solicitantului (nume, prenume, funcția):

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):

* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs, import, export

- expertul în fizică medicală se completează în cazul practicilor de terapie

Responsabilul cu protecția radiologică* (nume, prenume, funcția, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs, import, export

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului

**ANEXA nr. 4: Model formular pentru cerere de prelungire a valabilității certificatului de
înregistrare/autorizației**

Nr. Înregistrare/data

CERERE DE PRELUNGIRE A VALABILITĂȚII CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE/
AUTORIZAȚIEI

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 unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Numărul certificatului de înregistrare/autorizației pentru care se solicită prelungirea, data eliberării, data expirării valabilității:

Tipul activității: amplasare/construcție/ punere în funcțiune/ utilizare/dezafectare/deținere/ manipulare/ producere/depozitare/

Sursele de radiații:

a.instalații RX: 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, locul de amplasare

(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX)

b.surse radioactive: denumirea comercială, număr, radionuclid, activitatea (Bq) și data măsurării activității, categoria sursei (1, 2 sau 3), producătorul, furnizorul, nr. autorizației de furnizare/ autorizației de securitate radiologică pentru produs și data eliberării, locul de amplasare

(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare sursă)

Modificările survenite în planul amplasamentului și în amenajările de radioprotecție:

Reprezentantul legal al solicitantului (nume, prenume, funcția):

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):

* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, furnizare/ autorizației de securitate radiologică pentru produs

- expertul în fizică medicală se completează în cazul practicilor de terapie

Responsabilul cu protecția radiologică* (nume, prenume, funcția, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, furnizare/ autorizației de securitate radiologică pentru produs

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului

ANEXA nr. 5: Model formular pentru notificarea încetării activității utilizare/deținere instalații radiologice cu surse radioactive

Nr. Înregistrare/data

CERERE DE ÎNCETARE A ACTIVITĂȚII CU INSTALAȚII RADIOLOGICE CU SURSE RADIOACTIVE

Denumirea de autorizație:

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 unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Denumirea instalației radiologice/model/parametrii maximi/informații privind sursele radioactive:
radionuclid/activitatea (Bq) la data de...

Data încetării activității:

Datele autorizației de utilizare/certificatului de înregistrare: număr/titular/data emiterii/data expirării

Datele autorizației de dezafectare (după caz): număr/titular/data emiterii/data expirării

Denumirea firmei care a efectuat dezafectarea și datele autorizației de manipulare a acesteia: număr/
titular/data emiterii/data expirării

Datele autorizației de transfer a instalațiilor radiologice și a surselor radioactive (după caz): număr/
titular/data emiterii/data expirării

Datele autorizației de deținere a instalațiilor radiologice și a surselor radioactive (după caz): număr/
titular/data emiterii/data expirării

Datele autorizației de închiriere a instalațiilor radiologice și a surselor radioactive (după caz): număr/
titular/data emiterii/data expirării

Expertul în protecție radiologică* (nume, prenume, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail) care supervizează activitățile desfășurate de întreprindere

Persoana de contact din partea titularului de autorizație, pentru furnizarea de informații suplimentare, dacă este cazul (nume, prenume, funcția în cadrul întreprinderii, telefon, email)

Alte informații, dacă este cazul

Lista cu documentele care se anexează la cerere, după caz:

- 1.Copia procesului verbal de casare și dezmembrare a instalației radiologice
- 2.Copia actului care atestă returnarea surselor radioactive la furnizor/producător
- 3.Copia actului prin care s-au transferat deșeurile radioactive la o stație de tratare

4. Buletinul de verificare a contaminării nefixate a spațiilor și utilajelor utilizate, emise de o întreprindere autorizată

5. Avizul sanitar și buletin măsurători de arie

Semnătura reprezentantului legal al titularului de autorizației

ANEXA nr. 6: Model formular pentru notificarea încetării activității utilizare/deținere instalații radiologice fără surse radioactive

Nr. Înregistrare/data

CERERE DE ÎNCETARE A ACTIVITĂȚII CU INSTALAȚII RADIOLOGICE FĂRĂ SURSE RADIOACTIVE

Denumirea titularului de autorizație:

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 unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Denumirea instalației radiologice/model/parametrii maximi

Data încetării activității:

Datele autorizației de utilizare/certificatului de înregistrare: număr/titular/data emiterii/data expirării:

Denumirea întreprinderii care a efectuat demontarea instalațiilor radiologice și datele autorizației de manipulare a acesteia: număr/titular/data emiterii/data expirării

Datele autorizației de transfer a instalațiilor radiologice (după caz): număr/titular/data emiterii/data expirării

Datele autorizației de deținere a instalațiilor radiologice (după caz): număr/titular/data emiterii/data expirării

Datele autorizației de închiriere a instalațiilor radiologice (după caz): număr/titular/data emiterii/data expirării

Persoana de contact din partea titularului de autorizație, pentru furnizarea de informații suplimentare, dacă este cazul (nume, prenume, funcția în cadrul întreprinderii, telefon, email)

Alte informații, dacă este cazul

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

- Copia procesului verbal de casare și dezmembrare a instalației radiologice

Semnătura reprezentantului legal al titularului de autorizație

ANEXA nr. 7: Lista practicilor pentru care se poate depune o singura solicitare pentru mai multe activități din cadrul practicii

1. Practica de control nedistructiv - activitățile de utilizare, deținere și transport
2. Practica de carotaj radioactiv - activitățile de utilizare, deținere și transport
3. Practici cu sisteme de măsurare cu surse radioactive de categoria 3 - activitățile de deținere și utilizare

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 576 bis din data de 9 iulie 2018