

GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NATIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

Sinteza observațiilor și propunerilor primite în cadrul consultării publice
asupra proiectului de Ordin pentru aprobarea Normei privind procedurile de autorizare

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 1	Scopul Art.1. Prezenta reglementare detaliază prevederile privind regimul de autorizare din Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică.	La art.1 să fie: ”Prezenta reglementare stabilește, în conformitate cu art. 36 din NFSR, cerințele specifice, condițiile și etapele autorizării practicilor”.	IFIN-HH	Se accepta
		Să folosească peste tot ”reglementare” (mai zice și normă).	IFIN-HH	Se inlocuieste cu Norme
Art. 2. (1)	Domeniul de aplicare Art. 2. (1) Prezenta normă se aplică tuturor situațiilor de expunere planificată sau existentă , care implică riscul de expunere la radiații ionizante ce nu poate fi neglijat din punct de vedere al protecției radiologice.	La art. 2 al. (1) trebuie scos cuvântul ”existentă” deoarece situațiile de expunere existentă nu au cum să fie autorizate!	IFIN-HH	

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 2. (2)	(2) Prezenta normă se aplică activităților prevăzute la art. 2 lit. c) - d) și j) - m) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.	NFSR se referă la practici și nu la "activități" deci art. 2 , al. (2) trebuie corelat cu practicile și ar putea fi "Prezenta reglementare se aplică practicilor care implică una sau mai multe dintre activitățile prevăzute la".	IFIN-HH	Se respinge. Legea nr. 111/1996 se refera la activitati
Art. 3	Art. 3. Prezenta reglementare nu se aplică utilizării sau consumului de către populație a produselor care au fost supuse iradierii sau care conțin materiale radioactive.	La art. 3 ar trebui completat și cu "și practicilor care implică surse naturale de radiație".	IFIN-HH	Se accepta
		Cf Legii nr. 63 din 9 martie 2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996 In articolele 18, 29, 37, 43, 44, 46, 47, 51, 57 si in Anexa 4 – recomand înlocuirea termenului "radioprotecție" cu sintagma "protecție împotriva radiațiilor ionizante"	fiz. Loredana Bogdan	Se accepta

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 6	<p>Art. 6. În scopul prezentei reglementări, pe lângă definițiile și abrevierile din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare și din Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică, se folosesc următorii termeni:</p> <p>c. "construcție" – activitatea de realizare a amenajărilor incluzând construcții, finisaje, instalații, montaj, teste de acceptanță;</p> <p>e. "dezasamblare/dezmembrare" – operațiunea de demontare a instalației radiologice în componente, în vederea unei posibile utilizări ulterioare sau pentru casare și eliminare ca deșeu;</p> <p>h. "echipament" – vezi instalație radiologică din Legea nr. 111/1996</p>	<p>lit. c Reformulare „construcție - activitatea de realizare a amenajărilor incluzând construcții, finisaje, instalații, montaj, în vederea efectuării testelor de acceptanță/comisionare</p> <p>lit.e– reformulare „dezasamblare/dezmembrare” prin alegerea unui singur termen, pentru a nu crea confuzii ulterioare. – „operațiunea de demontare a instalației radiologice în componente, în vederea unei posibile utilizări ulterioare, transfer, detinere/inchiriere, pentru casare și eliminare ca deșeu;</p> <p>lit. h - Excluderea definiției „echipament” și utilizarea definiției „instalație radiologică din Legea 111/1996) . Termenul „echipament” creează confuzie : echipament radiologic, dozimetric, de radioprotecție etc</p>	SRFM	<p>Se respinge. S-au pastrat definițiile din NSR-03 care au fost folosite incepand cu noiembrie 2001 pana in prezent. Nu se repeta termenii definiti deja in lege</p> <p>Se acceptă</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>j. "generatoare RX" – echipamente care emit raze X</p> <p>k. "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;</p> <p>l. "instalare /montare" - activitatea de asamblare și/sau de punere în funcțiune a unui echipament la locul de utilizare autorizat, verificarea și predarea la beneficiar la parametrii prevăzuți de producător în</p>	<p>lit. j Reformulare si punere in acord cu definitia „ generator de radiatii” din Legea 111/1996, clarificand producerea de radiatii X intr-un domeniu de energie. Asa cum e definit in prezentele norme, se creeaza confuzia ca „generator RX” este inclusiv un accelerator liniar de electroni.</p> <p>lit. k - clarificarea termenului de „surse de radiatii” si punerea in acord cu definitia corespunzatoare din Legea 111/1996 (Legea 63/2018), respectiv instalatie radiologica</p> <p>lit. l Reformulare „instalare /montare” - activitatea de asamblare a unui echipament la locul de utilizare autorizat - Clarificarea printr-o definitie a termenului de „punere in functiune”. Se creeaza confuzia cu faza de realizare/ faza de autorizare/ activitatea.</p>		<p>Se renunță la acest termen</p> <p>Sursele de radiatii sunt definite in Lege</p> <p>Se respinge. Termenul surse de radiatii este deja clarificat in lege-definitia 29</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>specificațiile tehnice;</p> <p>m. "închiriere" – activitatea de cedare a dreptului de folosință asupra unei surse de radiații, pe termen determinat, conform unui contract legal între părți;</p> <p>n. "manipulare" – una sau mai multe din următoarele activități: montarea, instalarea, mentenanța, 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 unitatii care desfășoară activitatea cu sursa respectivă;</p>	<p>- verificarea și predarea la beneficiar la parametrii prevăzuți de producător în specificațiile tehnice reprezinta de fapt, efectuarea testelor de acceptanta (la care participa si beneficiarul) si nu are legatura cu activitatile de instalare-montare;</p> <p>lit. m clarificarea termenului de „surse de radiatii” si punerea in acord cu definitia corespunzatoare din Legea 111/1996 (Legea 63/2018), respectiv instalatie radiologica</p> <p>lit. n. clarificarea termenului de „surse de radiatii” si punerea in acord cu definitia corespunzatoare din Legea 111/1996 (Legea 63/2018), respectiv instalatie radiologica</p> <p>- clarificarea termenului de mentenanta (inclusiv la lit. o) – se refera la intretinere/verificari periodice preventive</p> <p>- reformulare propusa: „manipulare” – una sau mai multe din următoarele activități: montarea, instalarea, intretinere si verificare periodica, repararea, modificarea, dezmembrarea sau orice altă operație efectuată direct asupra sursei de radiații”. Restul paragrafului „cu excepția utilizării</p>		<p>Se respinge. Trebuie sa se tina cont de complexitatea instalatiei radiologice. Pentru instalatiile complexe este prevazuta punerea in functiune ca faza distincta de autorizare, care nu presupune si utilizarea clinica, pe pacient</p> <p>Se respinge. Termenul surse de radiatii este deja clarificat in lege – definitia 29</p> <p>Se respinge. Se coreleaza cu legislatia existenta – Ordinul 176/2017. Fiecare titular de autorizatie de manipulare trebuie sa aiba proceduri specifice de lucru incluse in Manualul de management al calitatii</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>o."mentenanță" - activitate de menținere a unui echipament în parametri tehnici prevăzuți de producător, prin operațiuni periodice, preventive, prevăzute de producător în manualul de utilizare;</p>	<p>(operării) și a transportării acesteia în afara incintei aflată sub jurisdicția unitatii care desfășoară activitatea cu sursa respectivă” se elimina, din motive logice:</p> <p>-atat timp cat nu exista in enumerarea anterioara activitatile de utilizare/ operarea, respectiv transportul ;</p> <p>-Confuzie creata de sintagma „transportării acesteia în afara incintei aflată sub jurisdicția unitatii care desfășoară activitatea cu sursa respectivă”, se intelege ca daca transportul este in interiorul incintei sursa este manipulata (s-a actionat direct asupra ei, conform definitie!!!!i) si ca atare este considerata o manipulare, nu un transport intern, conform unor proceduri de lucru operationale.</p> <p>lit. o Reformulare „mentenanță” - activitate de menținere a unui echipament în parametri tehnici prevăzuți de producător, prin operațiuni periodice, preventive, prevăzute de producător în manualul de de service”;</p>		<p>Se respinge. S-a pastrat definitia din NSR-03</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>t. "produs" – vezi sursa de radiatii din Legea nr. 111/1996</p> <p>w. "transfer" – activitatea de furnizare a unor surse de radiații care nu mai sunt necesare întreprinderii, 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;</p> <p>x. "utilizare/exploatare" – activitatea de folosire, operare, exploatare sau funcționare, inclusiv întreținerea curentă, a surselor de radiații;</p>	<p>lit. t Excluderea definiției „produs” și utilizarea uneia din definițiile „instalație radiologică”, sursa de radiatii” din Legea 111/1996. Creaza confuzie inclusiv definitia de la lit. h „echipament”</p> <p>lit. w – inlocuire „ intreprindere” cu „titular de autorizatie”, conform Legii 63/2018</p> <p>lit. x Reformulare prin excludere „intretinere curenta”+ observatia anterioara privind definitia surselor de radiatii „utilizare/exploatare” – activitatea de folosire, operare, exploatare sau funcționare, a surselor de radiații;</p>		<p>Se accepta. Se inlocuieste in text produs cu sursa de radiatii</p> <p>Se accepta. In lege se face referire la titularul de autorizatie</p> <p>Se respinge. Sunt instalatii radiologice la care se fac teste zilnice, saptamanale, etc, care sunt specificate de producator in manualele de operare. Aceste teste sunt facute de operator, fizician medical, etc</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>Definițiile termenilor de la art.6 “<i>amplasare</i>”, “<i>autorizare</i>”, “<i>construcție</i>”, “<i>detinere</i>”, “<i>dezasamblare</i>”, “<i>dezmembrare</i>”, “<i>depozitare</i>”, “<i>dezafectare</i>”, “<i>echipament</i>”, “<i>furnizare</i>”, “<i>import</i>”, “<i>export</i>”, etc. sunt definite foarte clar în Dicționarul Explicativ al limbii Române, CNCAN nu poate să redefinească termenii printr-o normă. CNCAN trebuie să definească terminologia din domeniu, ce este o “<i>instalație radiologică</i>”, ce este o “<i>instalație nucleară</i>”, etc. și nicidecum redefinirea termenilor din DEX.</p> <p>“<i>Raze X</i>” este arhaic (a se vedea art.6 lit.j). Termenul “<i>raze</i>” se folosește doar la radiația optică. A se înlocui cu “<i>radiația X</i> sau “<i>radiația Röntgen</i>”</p>	CFMR	<p>Se respinge. S-au preluat definițiile din NSR-03 care au fost folosite din noiembrie 2001 și până în prezent</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>c.,„construcție” – activitatea de realizare a amenajărilor incluzând construcții, finisaje, instalații (ce fel de instalații, sanitare?), montaj instalații radiologice, teste de acceptanță a instalațiilor radiologice;</p> <p>d.,„deținere” – activitatea de luare în posesie legală de către proprietar a instalațiilor radiologice sau a surselor radioactive;</p> <p>w.,„transfer” – activitatea de furnizare a unor surse de radiații care nu mai sunt necesare întreprinderii, din diverse motive întemeiate (de ce motivele trebuie sa fie întemeiate și cine evaluează ”întemeierea”. Cred că este suficient ”nu mai sunt necesare întreprinderii”), cum ar fi: schimbarea profilului de activitate, restrângerea activității, lichidarea societății, etc., care are ca rezultat schimbarea proprietarului surselor de radiații;</p>	I. Encian	

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 7. (1)	<p>Capitolul II Procesul de autorizare Secțiunea 1 Cerințe generale</p> <p>Art. 7. (1) Ținând cont de amploarea și probabilitatea expunerilor precum și de impactul pe care l-ar putea avea controlul CNCAN în reducerea acestor expuneri sau în îmbunătățirea securității radiologice, controlul CNCAN se exercită, după caz, prin următoarele mijloace specificate în Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare:</p>	<p>Art. 7. (1) Reformulare „probabilitatea expunerilor” – expunerile sunt certe in cazul radiatiilor ionizante</p> <p>(1) „Ținând cont de amploarea practicii si de expunerile potientiale/neplanificate (vezi definitie expuneri neplanificate din Normei privind cerintele de baza de securitate radiologica),.....</p>	SRFM	Se respinge. S-a tinut cont de art 24 alin (1) din Directiva
	<p>Art.7. De introdus la aliniatul (1) in loc de „control” definitia din lege „control reglementat”;</p>	SRRp MBTelecom	Se accepta	

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	a. notificare; b. înregistrare; c. autorizare; d. inspecție.	<p>Recomand reformularea deoarece conform definiției termenului „<i>autorizare</i> - eliberarea certificatului de înregistrare ori a autorizației pentru activitățile prevăzute în prezenta normă”, - din Art 6 – se poate intelege ca autorizarea include inregistrarea</p> <p>in Legea nr. 63 / 2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996 -"Art. 7¹ (3) Regimul de autorizare constă în înregistrare, emiterea de autorizații și permise de exercitare, după caz.”</p> <p>a. notificare; b. autorizare (prin emiterea certificatului de înregistrare ori a autorizației) c. inspecție.</p>	fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. A se face diferența dintre autorizare și autorizație
		<p>La ”Capitolul II” este o confuzie între ”sistemul de control reglementat” (art. 28 din NFSR) și ”sistemul de autorizare”.</p> <p>NFSR specifică că CNCAN poate excepta unele practici notificate de la sistemul de autorizare, ceea ce nu se mai regăsește în normă.</p> <p>Deci la cap II, art. 7, ar trebui să fie:</p> <p>.....a) notificare b) autorizare c) regim de control.</p> <p>Ar trebui un articol care să precizeze că CNCAN stabilește, pentru fiecare tip de</p>	IFIN-HH	Se accepta. Se reformulează conform Normelor de bază de securitate radiologică, art. 28

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		echipament nou, la autorizarea de furnizare sau de producere, ce tip de control reglementat necesită.		
Art. 7. (2)	(2) Orice persoană fizică sau juridică de drept public sau privat care intenționează să desfășoare activitățile prevăzute la art. 2 din prezenta normă trebuie să transmită la CNCAN o notificare conform anexei nr. 1.	-când trebuie făcută notificarea, când se consideră că ”intenționează”, înainte sau după ce a achiziționat instalația? - faptul că ”trebuie să transmită” înseamnă o obligație, și dacă ”nu transmite” ce se întâmplă? Lipsa notificării nu este menționată în Legea 111 ca o contravenție, deci nu o poți sancționa.	Encian	Se respinge. Se precizează la art 31 din Normele de bază de securitate radiologică. Se sancționează conform art. 44. Definiția notificării este în lege
Anexa nr. 1	Anexa nr. 1 Model formular pentru notificare Nr. Înregistrare/data NOTIFICARE Descrierea instalațiilor RX: denumire comercială, seria, anul de fabricație, producător, furnizor, data achiziționării, nr. autorizație de furnizare, principalele caracteristici tehnice (tensiunea max. - kV și curentul max.- mA în tubul RX) :	In formularul din Anexa 1 la aliniatul cu descrierea instalațiilor RX de adăugat după nr. autorizației de furnizare, autorizația de securitate radiologică, după caz , pentru ca IR cu generatori RX pot fi achiziționate direct de la furnizori din comunitatea europeană, care nu au autorizații CNCAN;	SRRp MBTelecom	Se accepta

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	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:	In formularul din Anexa 1 la aliniatul cu descrierea surselor radioactive de adaugat dupa nr. autorizatiei de furnizare, autorizatia de securitate radiologica, sau formularul 1493/93 Euratom, dupa caz, pentru ca sursele inchise de radiatii pot fi achizitionate direct de la furnizori din comunitatea europeana, care nu au autorizatii CNCAN;		
Art. 8.(1)	Art. 8.(1) Activitățile supuse procesului de autorizare trebuie să facă obiectul inspecțiilor periodice ale CNCAN, în conformitate cu procedurile specifice de inspecție și luând în considerare amploarea și probabilitatea expunerilor rezultate din aceste practici.	Art. 8.(1) Reformulare „Activitățile supuse procesului de autorizare trebuie să facă obiectul inspecțiilor periodice ale CNCAN, în conformitate cu procedurile specifice de inspecție și luând în considerare amploarea practicii și de expunerile potențiale/neplanificate (vezi definiție expuneri neplanificate din Normei privind cerințele de baza de securitate radiologica)	SRFM	Se respinge. S-a tinut cont de art 24 alin (1) din Directiva
		La art. 8 ar trebui ”Toate practicile trebuie să facă obiectul inspecțiilor”.	IFIN-HH	Se accepta

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 8.(2)	(2) Inspecția, ca parte a sistemului de control al CNCAN, nu face obiectul prezentei norme.	De introdus la aliniatul (2) in loc de „control” definitia din lege „control reglementat”;	SRRp MBTelecom	Se accepta
		Dupa Art.8 de introdus un articol 8.1. cu criteriile de exceptare de la controlul reglementat, notificare, inregistrare care sunt mentionate ca fiind cuprinse in prezenta reglementare la litera b) si c) a Art.20; Art.8.1 ar clarifica si exceptarea de la inregistrare a instalatiilor radiologice prevazute la Art.11 care prin ASRP sau autorizatia de furnizare au fost exceptate de la regimul de autorizare, fiind suficienta notificarea si inspectia acestora, conform celor mentionate la Art.7;	SRRp MBTelecom	Se respinge. Criteriile de exceptare de la autorizare sunt descrise in norma. Conform legii, toate activitaile trebuie notificate la CNCAN (art 7¹)
	Secțiunea a 2-a Notificarea	La Secțiunea II trebuie clarificate noțiunile: - este notificarea generală care exprimă o intenție de a desfășura o practică și pe care trebuie să o trimită toată lumea la CNCAN. Aceasta, intenția, se poate realiza sau nu. Dacă se realizează duce fie la: - O notificare de alt tip, care este echivalentă cu o autorizare și care trebuie revăzută la anumite modificări care trebuie	IFIN-HH	Se respinge. Vezi comentariul de la art. 8 (2)

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>precizate;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autorizare (înregistrare sau autorizare) în care caz este absurd să mai ceri modificări ale notificării, acestea intrând în cerințele de autorizare. <p>Deci în ceea ce privește notificarea trebuie să apară două tipuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cum arată notificarea pentru informare; b) ce documentație trebuie pentru notificarea care permite exercitarea practicii. <p>Pentru aceasta trebuie precizate practicile care sunt permise prin notificare. Propun ca exemplu: radiologia dentară, cu excepția CBCT, lucrul cu surse deschise cu amenajări de tip C, instalații cu surse închise de categoria 5, sau alte practici stabilite de CNCAN, care nu pot fi exceptate dar nici nu se încadrează la autorizare.</p>		
Art. 9.	<p>Secțiunea a 2-a Notificarea</p> <p>Art. 9.(1) Notificarea este valabilă pe toată durata de desfășurare a practicilor specificate la în Normele privind cerințele de baza de securitate radiologica, cu condiția ca informațiile transmise de persoanele specificate la art 7 care au făcut notificarea să rămână nemodificate.</p>	<p>Propun introducerea unui alineat care sa specifice detaliat activitatile care necesita notificare sau cel puțin sa faca trimitere la "Art. 7¹ din Legea 63</p> <p>Justificare: Conform Legii nr. 63 / 2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 111/1996" Art. 7¹</p> <p>(1) Notificarea este obligatorie pentru</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Conform legii, toate activitatile se notifica

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>activitățile prevăzute la art. 2, cu excepția celor prevăzute la lit. n), înainte de începerea desfășurării activităților respective.</p> <p>(2) CNCAN stabilește dacă activitățile notificate se supun regimului de autorizare sau se exceptează conform criteriilor și limitelor prevăzute la art. 16.</p> <p>(3) Regimul de autorizare constă în înregistrare, emiterea de autorizații și permise de exercitare, după caz.</p> <p>(4) În cazul depunerii unei solicitări de înregistrare sau de autorizare pentru activitățile prevăzute la art. 2, nu este necesară o notificare separată.</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 10.	<p>Secțiunea a 2-a Notificarea</p> <p>Art. 10.(1) În vederea notificării, persoanele specificate la art 7 vor trimite la CNCAN următoarele documente:</p> <p>a. formularul de notificare, redactat conform modelului din anexa nr. 1, cu semnătura reprezentantului legal al acesteia;</p> <p>b. copia documentelor care atestă că solicitantul este persoană legal constituită;</p> <p>c. informații privind activitățile desfășurate în cadrul practicii;</p> <p>(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</p> <p>(3) Procesul de notificare se finalizează cu confirmarea transmiterii documentației la registratura CNCAN emisă după caz de firma de curierat sau de serverul CNCAN</p>	Art. 10. Reformulare: procesul de notificare trebuie sa se incheie cu un raspuns din partea CNCAN privind confirmarea primirii si a transmiterii numarului de inregistrare, fie prin email, fie printr-o adresa.	SRFM	Se respinge. In prezent, numarul dat de registratura CNCAN pe adresa de notificare reprezinta confirmarea primirii. In cazul implementarii unui sistem on-line pentru transmiterea cererilor, confirmarea de primire va fi generata de serverul CNCAN
Anexa 2	Anexa nr. 2 Model formular pentru		SRRp	

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>cerere de înregistrare/autorizare</p> <p>Sursele de radiații: mobila/fixa</p> <p>a. instalații RX: tipul, denumirea comercială, numărul, modelul, parametrii maximi (tensiunea – kV și curentul – mA în tubul RX), producător, furnizor, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, locul de amplasare(<i>se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX</i>)</p> <p>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 și data eliberării, colet container, seria, protecția (uraniu saracit, wolfram, plumb, parafina) locul de amplasare (<i>se vor completa datele de mai sus pentru fiecare sursă</i>)</p>	<p>a. In formularul din Anexa 2 la aliniatul cu descrierea instalațiilor RX de adăugat după nr. autorizației de furnizare, autorizația de securitate radiologică, după caz, pentru ca IR cu generatori RX pot fi achiziționate direct de la furnizori din comunitatea europeană, care nu au autorizații CNCAN;</p> <p>b. la descrierea surselor de adăugat după nr. Autorizației de furnizare, autorizația de securitate radiologică, sau formularul 1493/93 Euratom, după caz, pentru ca sursele închise de radiații pot fi achiziționate direct de la furnizori din comunitatea europeană, care nu au autorizații CNCAN;</p>	MBTelecom	<p>Se accepta</p> <p>Se accepta</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 11.(1)	<p>Solicitarea și eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației</p> <p>Art. 11.(1) Solicitantul de certificat de înregistrare sau de autorizație trimite la CNCAN dosarul de solicitare a certificatului de înregistrare sau a autorizației care trebuie să conțină următoarele:</p> <p>a) cererea de eliberare a certificatului de înregistrare sau a autorizației, redactată conform modelului din anexa nr. 2, cu semnătura reprezentantului legal al solicitantului;</p> <p>b) documentele generale pentru eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației prevăzute în prezenta normă;</p> <p>c) documentația tehnică pentru înregistrare sau pentru fiecare tip de autorizație, prevăzută în prezenta normă.</p>	<p>De introdus la Art.11 aliniatul (1) o noua litera d) cu textul alaturat, pentru ca OP nu este o cerinta tehnica ci una legala-financiara;</p> <p>d) copia ordinului de plata a tarifului de inregistrare sau autorizare a activitatilor solicitate a fi inregistrate sau autorizate in conformitate cu Regulamentul de tarife aprobat prin HG, in vigoare;</p>	<p>SRRp</p> <p>MBTelecom</p>	Se accepta.
		<p>lit b) „documentele generale” – explicarea termenului pentru eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației prevăzute în prezenta normă;</p> <p>lit. c) reformulare „documentația tehnică pentru înregistrare sau pentru fiecare tip de autorizație/instalatie radiologica-sursa de radiatie/practica, prevăzută în prezenta normă.</p>	SRFM	<p>Se respinge</p> <p>În prezenta normă este prevăzută documentația tehnică necesară pentru fiecare tip de autorizție și certificat. Nu este cazul să se mai repete.</p>
Art. 11.(2)	(2) Fara a aduce atingere prevederilor de la alin. (1), CNCAN poate solicita informații suplimentare specifice fiecarui tip de practica prevazute in reglementarile	(2) Fara a aduce atingere prevederilor de la alin. (1), CNCAN poate solicita informații suplimentare pertinente, prevazute in reglementarile specifice emise privind practicile respective.	SRFM	Se respinge. CNCAN poate solicita informatii in limitele prevazute de Legea nr. 111/1996 Legea nu defineste informatiile pertinente

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	emise privind practicile respective.			
Art. 11.(4)	(4) Solicitantul certificatului de înregistrare sau al autorizației transmite la CNCAN dosarul prevăzut la alin. (1) pe suport hârtie și în format electronic.	(4) clarificari privind modalitatea electronica de transmitere a dosarului: adresa de email CNCAN, CD???	SRFM	In format electronic se trimit si in prezent, pe CD. Daca se inregistreaza progrese in tehnologia informatiei, se vor putea folosi si alte mijloace disponibile, usor de utilizat si de CNCAN si de solicitantii de autorizatii, fara a mai modifica prezenta norma. De exemplu, format electronic poate insemna si What's App pe tefonul mobil, dar acest miloc nu este adecvat pentru a fi utilizat de catre autoritatea publica.
		In conditiile actuale, consider consum de timp si resurse transmiterea dosarului de autorizare si in format electronic – scanat pe CD	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Propunerea presupune costuri mari cu arhivarea care se platesc din bani publici
		(4) Solicitantul certificatului de înregistrare sau al autorizației transmite la CNCAN dosarul prevăzut la alin. (1) pe suport hârtie		
	La art. 11, al. (4) să fie "... pe suport hârtie sau în format electronic". Altfel este o mărire a birocrăției!		IFIN - HH	Se respinge. In situatia in care se va folosi un sistem informatic de transmite a cererilor, numai un numar redus de documente vor mai trebui transmise pe hartie si se va reduce birocratia. Aceste prevederi vor face obiectul unui document ulterior

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		Solicitantul certificatului de înregistrare sau al autorizației transmite la CNCAN dosarul prevăzut la alin. (1) tipărit pe suport hârtie și în format electronic. (ca să nu fie scris de mână)	Encian	Se accepta
Art. 11.(8)	(8) Solicitățile care nu îndeplinesc cumulativ toate cerințele specificate la alin. (1) – (6) nu intră în procesul de evaluare și se returnează solicitantului cu mențiunea „Dosar neconform”, în cel mult 30 de zile de la data înregistrării solicitării.	(8) Clarificari privind conflictul pe care il creeaza cu art. 13 pct. 4 unde se mentioneaza ca dosarul respins nu se returneaza !!!	SRFM	Se accepta
		al. (8) Dosarul „neconform” nu poate fi returnat solicitantului. Ce dovezi ar avea CNCAN in caz de litigiu in instanta.	IFIN-HH	Se respinge. Autoritatile care au reprezentanti in teritoriu, ghisee unice, nu primesc si nu inregistrează dosarele daca nu sunt complete
Art. 11.(9)	(9) Solicitantul poate transmite o singură cerere pentru mai multe activități din cadrul unei practici prevăzute în anexa nr. 7, cu condiția ca cererea respectivă să fie însoțită de dosare distincte cu documentația tehnică specifică pentru fiecare	(9) Eliminare pct. 9 – activitati in cadrul unei practici inseamna „amplasare, constructie, utilizare, etc...Prevederile pct. 9 sunt in conflict cu definitiile.	SRFM	Se respinge. Nu face obiectul practicilor care se autorizeaza pe faze. Se refera in special la domeniul industrial, unde se pot trimite simultan documentatiile de utilizare, transport si detinere in vederea utilizarii

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	activitate.			
Art. 12.(4)	(4) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (3) are drept rezultat respingerea dosarului.	Art. 12. (4) Clarificari privind modalitatea prin care se comunica respingerea dosarului, prin motivarea legala si introducerea acestora in paragraful: „Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (3) are drept rezultat respingerea dosarului”.	SRFM	Se respinge . Aceasta prevedere a fost preluata din NSR-03.
Art. 12.(5)	(5) În cazul instalațiilor care se autorizează pe faze, conform art. 8 alin. (8) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, efectuarea inspecției este obligatorie pentru faza de punerea în funcțiune și respectiv de utilizare, după caz.	(5) Clarificari si introducerea definitiei „punere in functiune” , asa cum am mentionat anterior. „În cazul instalațiilor care se autorizează pe faze, conform art. 8 alin. (8) din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, efectuarea inspecției este obligatorie pentru faza de punerea în funcțiune și respectiv de utilizare, după caz.”	SRFM	Se respinge. Prezenta reglementare se coreleaza cu reglementarile pe tipuri de practici unde sunt incluse cerinte privind punerea in functiune, de exemplu in practica de radioterapie.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 13 (1)	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.	<p>Date fiind sumele mari necesare atat pentru achizitia instalatiilor radiologice / surselor de radiatii, cat si pentru asigurarea tuturor cerintelor de autorizare , consider ca o perioada de 2 luni, este mult prea mare din punctul de vedere al aspectelor economico-financiare si a eficientei utilizarii resurselor atat in sectorul de stat cat si in cel privat.</p> <p>1) Procesul de evaluare a dosarelor complete de înregistrare durează până la 30 de zile 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.</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Asigurarea securitatii radiologice prevaleaza asupra aspectelor de natura economica.
		<p>Date fiind sumele mari necesare atat pentru achizitia instalatiilor radiologice / surselor de radiatii , cat si pentru asigurarea tuturor cerintelor de autorizare , consider ca o perioada de 2 luni, respectiv 6 luni, este mult prea mare din punctul de vedere al aspectelor economico-financiare si a eficientei utilizarii resurselor atat in sectorul de stat cat si in cel privat</p> <p>La art. 13, al. (1) si (2) trebuie comasate, exprimă aceeasi cerință.</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>Art. 13. (1) Procesul de evaluare a dosarelor complete de înregistrare durează până la 2 luni de la data înregistrării solicitării 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.</p>	<p>Encian</p>	<p>Se respinge. Data intrării dosarului în CNCAN este data la care lucrarea a fost înregistrată la registratura CNCAN</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 13 (2)	(2) Procesul de evaluare a dosarelor complete de autorizare durează până la 2 luni, în funcție de complexitatea instalațiilor radiologice 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.	<p>Date fiind sumele mari necesare atât pentru achiziția instalațiilor radiologice / surselor de radiații, cât și pentru asigurarea tuturor cerințelor de autorizare, consider că o perioadă de 2 luni este mult prea mare din punctul de vedere al aspectelor economico-financiare și a eficienței utilizării resurselor atât în sectorul de stat cât și în cel privat</p> <p>(2) Procesul de evaluare a dosarelor complete de autorizare durează până la 30 de zile, în funcție de complexitatea instalațiilor radiologice 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.</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Vezi explicația de mai sus
		Termenul procesului de evaluare de 2 luni prevăzut la art.13 este nejustificat de mare și nu poate să depășească 30 zile conform celorlalte reglementări în vigoare.	CFMR	Se respinge. Vezi explicația de mai sus
		(2) Procesul de evaluare a dosarelor complete de autorizare durează până la 2 luni de la data înregistrării solicitării , în funcție de complexitatea instalațiilor radiologice și se finalizează fie cu eliberarea autorizației, fie cu	Encian	Se respinge.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		o scrisoare de respingere a dosarului, justificată corespunzător, în cazul în care solicitantul nu îndeplinește cerințele de autorizare.		
Art. 13 (3)	(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.	Date fiind sumele mari necesare atât pentru achiziția instalațiilor radiologice / surselor de radiații, cât și pentru asigurarea tuturor cerințelor de autorizare, consider că o perioadă de 6 luni, este mult prea mare din punctul de vedere al aspectelor economico-financiare și a eficienței utilizării resurselor atât în sectorul de stat cât și în cel privat 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 3 luni.	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Vezi explicația de mai sus
		Termenul procesului de evaluare de 6 luni și respectiv 6 prevăzut la art.13 este nejustificat de mare și nu poate să depășească 30 zile conform celorlalte reglementări în vigoare.	CFMR	Se respinge. Vezi explicația de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		Art. 13. (3) Clarificari privind „practici noi sau practici complexe” si introducerea in textul paragrafului.	SRFM	Se respinge. Reglementarea vizeaza si activitatile viitoare. De exemplu instalatia ELI-NP introduce o practica noua si nu poate fi autorizata in 30 de zile. Daca Romania va adopta terapia cu protoni, aceasta va fi o practica noua si nu va putea fi autorizata in 30 de zile.
Art. 13. (4)	(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	(4) Clarificari privind conflictul pe care il creeaza cu art. 11 pct. 8 unde se mentioneaza ca dosarul respins se returneaza !!!	SRFM	Se respinge. Prevederea a fost preluata din NSR-03 si se aplica din 2001
Art. 14.(1)+pct. 5	Art. 14. (1) Certificatul de înregistrare/autorizația permite titularului să desfășoare doar practicile pentru care a fost eliberat/ă, in limitele si conditiile prevazute in acesta/aceasta. (5) Certificatul de înregistrare/autorizația este valabil/ă pe perioada specificată în cuprinsul acestuia/acesteia, numai pentru titularul și numai pentru activitățile pentru care a fost eliberat/ă.	Art. 14. Reformulare (1)+pct. 5 Certificatul de înregistrare/autorizația permite titularului să desfășoare doar activitatile si practicile pentru care a fost eliberat/ă, in limitele si conditiile prevazute in acesta/aceasta, pe perioada specificata.	SRFM	Se accepta

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 14(4)	Art. 14(4) Orice modificare a documentației tehnice se realizează numai cu aprobarea CNCAN; modificarea unilaterală de către titular este interzisă.	Art.14 alineatul (4) trebuie nuanțat, în sensul că aprobarea prealabilă a CNCAN este necesară numai pentru modificările care afectează securitatea radiologică a IR , pentru celelalte modificări este obligatorie notificarea într-un termen rezonabil, de exemplu 72 de ore; Schimbarea sursei uzate sau a tubului de raze X defect, previzibilă în practica respectivă se notifică după realizare, transmitând buletinul de verificare a IR după această operație făcută de firma autorizată să manipuleze instalația respectivă;	SRRp MBTelecom	Se respinge. Nu se face vorbire de aprobare prealabilă. Se referă la modificarea unilaterală a documentației tehnice care a stat la baza eliberării autorizației
		al(4) trebuie reformulat în sensul că modificarea condițiilor tehnice pentru care s-a eliberat certificatul/autorizația nu poate fi realizată decât cu acordul CNCAN, prin solicitarea modificării certificatului/autorizației. Această condiție trebuie introdusă și la ”notificarea” care permite exercitarea unei practici.	IFIN-HH	Se respinge. Vezi explicația de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art.15(1)	<p>Secțiunea a 4-a Certificatul de înregistrare eliberat de CNCAN</p> <p>Art. 15. (1)Înregistrarea se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:</p> <p>a.Practica de radiologie de diagnostic care cuprinde activitățile de amplasare – construcție/utilizare/deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX utilizate în RX – diagnostic și pentru expuneri imagistice în scopuri non - medicale, cu excepția instalațiilor radiologice de angiografie și de tomografie computerizată;</p> <p>b.Practicile de defectoscopie care</p>	<p>Art.15 aliniatul (1)</p> <p>litera c) de completat cu: ...care cuprind activitatile de amplasare, detinere si utilizare a acestor instalatii.....</p> <p>Aliniatul (1) litera d) de reformulat pentru a se intelege ca este mai mica decat 1000 de ori valoarea de exceptare ... mai mica decat 1000 x valoarea de exceptare... si completat cu:care cuprinde activitatile de amplasare, constructie si utilizare a acestora</p>	<p>SRRp</p> <p>MBTelecom</p>	<p>Se respinge. Prevederile se refera la practici, nu la activitati</p> <p>Se accepta</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>cuprind activitățile de amplasare – construcție/utilizare/deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX;</p> <p>c.Practici desfășurate cu instalații de măsurare cu surse radioactive de categoria 4 și 5 definite în Normele privind sursele orfane și controlul surselor radioactive;</p> <p>d.Practici care implică utilizarea echipamentelor cu surse radioactive deschise cu activitatea mai mică de 1000 ori decât valoarea de exceptare prevăzută în Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică .</p>	<p>La punctul a. - de reformulat și de menționat și instalațiile radiologice utilizate în medicina veterinară</p> <p>a.Pentru activitățile de amplasare-construcție/utilizare/ deținere/ dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX utilizate în practica de radiologie de diagnostic medical uman și veterinar și pentru echipamentele cu generatoare RX utilizate în expuneri imagistice în scopuri non - medicale, cu excepția instalațiilor radiologice de angiografie și de tomografie computerizată;</p> <p>d.Practici care implică utilizarea echipamentelor cu surse radioactive deschise cu activitatea mai mică decât de 1000 de ori valoarea de exceptare prevăzută în Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică</p> <p>La punctul d. propun această modificare deoarece consider că sursele radioactive deschise cu activitatea mai mică de 1000 ori decât valoarea de exceptare prevăzută în Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică ---- SUNT EXCEPTATE</p>	Fiz.Loredana Bogdan	<p>Se accepta</p> <p>Se accepta</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 15.(1)	<p>Art. 15. Înregistrarea se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:</p> <p>a. Practica de radiologie de diagnostic care cuprinde activitățile de amplasare – construcție/utilizare/deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX utilizate în RX – diagnostic și pentru expuneri imagistice în scopuri non - medicale, cu excepția instalațiilor radiologice de angiografie și de tomografie computerizată;</p> <p>c. Practici desfășurate cu instalații de măsurare cu surse radioactive de categoria 4 și 5 definite în Normele</p>	<p>Art. 15. Înregistrarea se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:</p> <p>a. De clarificat definiția generatoare RX și reformulat logic, prin eliminarea “ pentru expuneri imagistice în scopuri non – medicale” (paragraful se referă la radiologia de diagnostic , deci cu scop medical) și eventual introducerea unui alt paragraf privind expunerile non-medicale:</p> <p>Practica de radiologie de diagnostic care cuprinde activitățile de amplasare – construcție/utilizare/deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX utilizate în RX – diagnostic, cu excepția instalațiilor radiologice de angiografie și de tomografie computerizată;</p> <p>- De clarificat, în contextul articolului, ce se întâmplă cu instalațiile radiologice mobile de radiodiagnostic? Se autorizează prin înregistrare, așa cum reiese din articol sau în faza unică???</p>	SRFM	Se respinge. Prevederea se referă și la art 22 din directiva

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>privind sursele orfane și controlul surselor radioactive;</p> <p>d. Practici care implică utilizarea echipamentelor cu surse radioactive deschise cu activitatea mai mică de 1000 ori decât valoarea de exceptare prevăzută în Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică .</p>	<p>d. De reformulat într-o formă logică (mai mica înlocuire cu mai mare) Dacă sursele au activitatea mai mică decât cea de exceptare ele nu trebuie autorizate!!!!</p> <p>Practici care implică utilizarea echipamentelor cu surse radioactive deschise cu activitatea mai mare de 1000 ori decât valoarea de exceptare prevăzută în Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică .</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>- la lit. c trebuie ”toate practicile desfășurate cu surse radioactive închise de categoria 4.”;</p> <p>- la lit. d trebuie ”Practici care implică utilizarea surselor deschise de radiații în amenajări de tip B definite în ”Normele privind sursele orfane vedeti observatiile noastre”. Asa cum este formulat acum se referă la surse cu activități mult sub cele exceptate (corect ar fi fost cu – valoarea mai mică de 1000 de ori valoarea de exceptare – nu decât..)</p>	IFIN -HH	Se accepta
		<p>a.Practica de radiologie de diagnostic care cuprinde activitățile de amplasare – construcție/utilizare/deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX utilizate în RX – diagnostic și pentru expuneri imagistice în scopuri non - medicale, cu excepția instalațiilor radiologice de angiografie și de tomografie computerizată; (poate să apară următoarea situație: o unitate (spital) închiriază de la un proprietar (consiliu local) o instalație radiologică pentru care solicită certificat de înregistrare care îi dă dreptul să ”dețină, utilizeze, dezafecteze” instalația respectivă. Dacă instalația ajunge la un moment dat efectiv în ”deținere” atunci</p>	I. Encian	Se respinge. In functie de situatia concreta, autorizatia CNCAN va specifica activitatile autorizate. Prezenta reglementare in coroborare cu reglementarile specifice pe tipuri de practici contin cerinte clare privind autorizarea/inregistrarea

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>aceasta este autorizată să fie în deținere atât pentru proprietar (deținere în vederea închirierii) cât și pentru chiriaș (certificat pentru ”dețină, utilizeze, dezafecteze”). Adică pentru deținere avem două unități autorizate în același timp. Ceva nu este în regulă.)</p> <p>d.Practici care implică utilizarea echipamentelor cu surse radioactive deschise cu activitatea mai mică de 1000 ori decât valoarea de exceptare prevăzută în Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică .(!!! Valoarea de exceptare din Norma privind cerințele de bază se referă la valoarea de exceptare de la autorizare. Atunci cun autorizăm ceva de 1000 ori mai mic? Nu este o greșeală?)</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 16.(2)	(2) CNCAN eliberează un singur certificat de înregistrare pentru toate instalațiile radiologice cu care se desfășoară practicile menționate la art. 15 și care sunt amplasate în aceeași locație a solicitantului.	<p>Art. 16. (2) De reformulat : „CNCAN eliberează certificate de înregistrare pentru toate instalațiile radiologice cu care se desfășoară practicile menționate la art. 15</p> <p><i>Se impune eliminarea „unui singur” și „care sunt amplasate în aceeași locație a solicitantului.”, atât timp cât locația solicitantului nu e definită în mod clar (aceeași stradă, același palier?). A se clarifica aspectul și pentru instalațiile radiologice medicale mobile. Autorizarea printr-un singur certificat este devine dificilă în cazul unui spital, cu mai multe instalații radiologice de diagnostic, necesitând solicitarea modificării certificatului ori de câte ori apar schimbări în dotarea cu instalații, scoaterea din uz, modificarea persoanelor responsabile cu securitatea radiologică etc.</i></p>	SRFM	Se reformulează cu punct de lucru. Autorizarea printr-un singur certificat conduce la o evidență mai bună a surselor de radiații din cadrul unui titular de autorizare
		<p>Recomand reformularea</p> <p>Consider că este necesar de clarificat ce se înțelege prin termenul “locație” - clădire, adresă? <i>Deoarece există, spre exemplu, Spitale Județene care au laboratoare de radiologie amenajate atât la adrese diferite, cât și la aceeași adresă în clădiri/imobile/</i></p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se reformulează conform celor de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<i>diferite.</i> Eventual de specificat la art 6. -Definitii		
Art. 17.(1)	Art. 17.(1) În scopul eliberării certificatului de înregistrare, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de înregistrare conținând următoarele documente: e. declarația semnată de expertul în protecție radiologică, cu permis de nivel 3 valabil emis de CNCAN pentru practica care face obiectul înregistrării.	Art. 17.(1) e. De reformulat: declarația semnată de expertul în protecție radiologică/ expertul in fizica medicala (dupa caz) , cu permis de nivel 3 valabil emis de CNCAN pentru practica care face obiectul înregistrării.	SRFM	Se respinge. Atribuțiile expertului in fizica medicala sunt cele specificate in Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică
Art. 17 alin (1)	Art. 17.(1) În scopul eliberării certificatului de înregistrare, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de înregistrare conținând următoarele documente: f. copia documentelor care atestă plata taxei și tarifului de autorizare,	Art,17 aliniatul (1) litera f) de corectat conform legii 63/2018: Regulamentul de tarife in vigoare	SRRp MBTelecom	Se accepta

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	conform Regulamentului de taxe și tarife			
Art. 17 (2)	(2) Solicitarea înregistrării este obligatorie în termen de 60 de zile de la procurarea echipamentului care face obiectul înregistrării.	Recomand reformularea Consider ca este necesar de clarificat ce se înțelege prin termenul “ procurarea echipamentului ” - data contractului, data facturii, data plății, data procesului verbal de recepție, data instalării/montării.. ? Eventual de specificat la art 6. -Definiii	Fiz. Loredana Bogdan	Se reformuleaza
Art. 18	Art. 18. Documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să includă următoarele informații, după caz: d.modalitatea de dezafectare, modul de gestionare a deșeurilor radioactive, modalitatea de returnare la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz și documente justificative;	Art.18 litera d) de înlocuit „, modalitatea de returnare la producator/furnizor” cu „ acceptul de returnare la producator/furnizor ” pentru ca acesta este expresia practicata de furnizorii de surse si este cerinta in reglementarile AIEA de import, export de surse radioactive sau instalatii radiologice cu surse inchise de radiatii;	SRRp MBTelecom	Se accepta
Art. 18.	Art. 18. Documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să includă următoarele informații, după caz: a. tipul sursei radioactive și certificatul sursei – in copie, categoria sursei radioactive, clasificare ISO, clasă de securitate, activitatea sursei radioactive și data producerii/măsurării, tipul instalației	Art. 18. Reformulari si observatii : a. tipul sursei radioactive și certificatul sursei – in copie, categoria sursei radioactive, clasificare ISO, clasă de securitate, activitatea sursei radioactive și data producerii/măsurării, tipul instalației radiologice cu generator RX, parametrii denumirea comercială, varianta	SRFM	Se respinge. Se refera la surse radioactive, nu la surse de radiatii

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>radiologice cu generator RX, denumirea comercială, varianta constructivă, seria și anul de fabricație, producătorul;</p> <p>b.certificatul de conformitate a instalației radiologice cu directivele UE și declarația producătorului privind conformitatea cu standardele tehnice aplicabile (numai pentru echipamentele noi care nu sunt achiziționate de la un furnizor autorizat de CNCAN);</p> <p>c.cantitatea, data procurării, date privind proveniența produsului, furnizorul, contract de vânzare – cumpărare, factură, dovada plății (copie OP, extras de cont);</p> <p>d. modalitatea de dezafectare, modul de gestionare a deșeurilor radioactive, modalitatea de returnare la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz și documente justificative;</p> <p>e.caracterizarea amplasamentului și descrierea măsurilor necesare de</p>	<p>constructivă, seria și anul de fabricație, producătorul;</p> <p>c. De eliminat: dovada plății (copie OP, extras de cont); - CNCAN nu are atribuții de control financiar</p> <p>d. De eliminat „modalitatea de returnare la producător/furnizor a surselor radioactive,, si de inlocuit cu modalitatea de dispunere ca deseu radioactiv</p> <p>e. De clarificat in text ce inseamna „intreprindere autorizata de CNCAN sa emita buletine de verificare a ecranelor de radioprotectie.” Care e procedura CNCAN de autorizare a acestor firme? Ce document / autorizatie emite CNCAN in acest caz???</p>		<p>Se respinge. CNCAN are atribuții de pastrare a evidentei surselor de radiatii si ca atare are nevoie de documente justificative din care sa rezulte cine este proprietarul legal.</p> <p>Se respinge. Contravine Ordinului presedintelui CNCAN nr.....</p> <p>Se respinge. Se refera la DSP si la firmele de manipulare care au capacitatea de a efectua masuratori</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>protecție radiologică, inclusiv calculul ecranelor de radioprotecție conform cerințelor aplicabile din reglementările specifice și buletinul de verificare a eficacității ecranelor de radioprotecție emis de o întreprindere autorizată de CNCAN;</p> <p>f. lista cu procedurile sistemului de management al calității implementat pentru practica supusă înregistrării și copia certificatului de management al calității;</p> <p>g. descrierea programului de mentenanță în conformitate cu specificațiile producătorului și cu cerințele din standardele tehnice aplicabile;</p> <p>h. copia buletinului de verificare tehnică a echipamentului, după</p>	<p>f. De eliminat : „copia certificatului de management al calității”, CNCAN nu e imputernicit prin lege sa ingradeasca inregistrarea/autorizarea, daca solicitantul are un sistem de management al calitatii care nu este certificat.</p> <p>g. De eliminat si, poate, reformulat: Conform articolului se intelege ca fiecare beneficiar/titular de autorizatie trebuie sa aiba acces la procedurile de manipulare ale firmei de service, ceea ce nu e legal si pertinent. Din acest motiv, poate, o reformulare in sensul in care titularul trebuie sa isi stabileasca, de comun acord, cu firmele de service, reviziile (anuale) ale instalatiilor radiologice, asa cum recomanda producatorul.</p> <p>h. De reformulat din cauza confuziei introduse de termenul „punere in functiune”, a cum am discutat anterior: „copia buletinului de verificare tehnică a echipamentului, după instalare-montare sau verificare periodică, emis de o firma autorizata de CNCAN pentru manipulare....”;</p> <p>j. De reformulat: modalitatea prin care se asigura monitorizarea personalului expus profesional (contract cu un organism de</p>		Se accepta

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>punerea în funcțiune sau verificare periodică;</p> <p>j. descrierea sistemelor de dozimetrie – dozimetrie individuală, dozimetrie de arie, etc.;</p> <p>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 protecție radiologică și aprobat de către reprezentantul legal al solicitantului. Acest desen va face parte integrantă din certificatul de înregistrare care va fi eliberat.</p> <p>n. lista lucrătorilor care desfășoară activități cu sursele de radiații: nume, prenume, funcția, avizul și data ultimului curs de radioprotecție,</p>	<p>dozimetrie notificat de CNCAN)</p> <p>m. De adăugat: avizat de expertul în protecție radiologică sau expertul în fizica medicala</p> <p>n. De reformulat: „lista persoanelor expuse profesional: nume, prenume, funcția, avizul și data ultimului curs de radioprotecție, numărul și nivelul permisului de exercitare”;</p>		<p>Se respinge . A se vedea atribuțiile expertului în fizica medicala din Normele privind cerințele de baza de securitate radiologica</p> <p>Se respinge . A se vedea terminologia din directiva și din Normele privind cerințele de baza de securitate radiologica</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>numărul și nivelul permisului de exercitare;</p> <p>o. lista echipamentelor de radioprotecție : denumire, numărul autorizației de furnizare;</p>	<p>o. De reformulat: „lista echipamentelor individuale de radioprotecție : denumire, numărul autorizației de furnizare”; numai cele echipamentele individuale de radioprotecție au autorizații de furnizare, celelalte, colective, nu (de. ex paravane de Pb, caramizi din Pb, ecrane pentru seringi etc.)</p>		Se respinge
Art. 18.	<p>Documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să includă următoarele informații, după caz:</p> <p>b. certificatul de conformitate a instalației radiologice cu directivele UE și declarația producătorului privind conformitatea cu standardele tehnice aplicabile (numai pentru echipamentele noi care nu sunt achiziționate de la un furnizor autorizat de CNCAN);</p> <p>c. cantitatea, data procurării, date privind proveniența produsului, furnizorul, contract de vânzare – cumpărare, factură, dovada plății (copie OP, extras de cont);</p> <p>f. lista cu procedurile sistemului de management al calității implementat</p>	<p>- Din formularea de la pctul b inteleg ca se pot efectua activitățile de amplasare-construcție/utilizare/ deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX sau a surselor de radiatii, care se autorizeaza prin inregistrare, pentru echipamente RX sau surse, care au marca CE , achiziționate direct de la furnizori externi ???</p> <p>- la pctul c. Consider ca este necesar de clarificat ce se intelege prin termenul “procurarea” - Eventual de specificat la art 6. -Definitii</p> <p>- la pctul f. recomand modificarea prin introducerea termenului “propuse” si eliminarea cerintei copiei certificatului de</p>	Fiz. Loredana Bogdan	<p style="text-align: center;">Se respinge. A se vedea ordinul 181/2006 al presedintelui CNCAN</p> <p style="text-align: center;">Se reformuleaza achizitionarea in loc de procurarea</p> <p style="text-align: center;">Se reformuleaza pct f</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	pentru practica supusă înregistrării și copia certificatului de management al calității;	management al calității f. lista cu procedurile sistemului de management al calității propuse / implementate pentru practica supusă înregistrării		
Art.18	<p>Art. 18. Documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să includă următoarele informații, după caz: c.cantitatea, data procurării, date privind proveniența produsului, furnizorul, contract de vânzare – cumpărare, factură, dovada plății (copie OP, extras de cont);</p> <p>l.orice alte informații relevante pentru eliberarea certificatului de înregistrare;</p>	<p>La art. 18 lit. c este suficientă solicitarea contractului de vânzare – cumpărare. Obiectul poate fi primit gratis, donat, plătit de altcineva, etc., plus că prețul poate constitui un secret comercial.</p> <p>La art. 18 lit. l trebuie precizat ” orice alte informatii relevante pentru aprecierea gradului de securitate radiologică si radioprotectie” altfel a introdus arbitrariul, pentru că poti solicita orice informatie. De asemenea este mult prea mult să se solicite ”certificat de management al calității” ceea ce presupune un organism certificat. Credem că este suficient să se prezinte programul de radioprotectie si procedurile de control al calității (titlurile lor). Altfel nu există o abordare graduală a controlului reglementat. Care mai este deosebirea față de cele care trebuie autorizate?</p>	IFIN-HH	<p>Se respinge. Sunt necesare documente justificative care sa ateste calitatea de proprietar. Un bun care nu a fost achitat integral nu intra in proprietatea cumparatorului.</p> <p>Se reformuleaza</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 19.	<p>Art. 19. Certificatul de înregistrare eliberat de CNCAN conține cel puțin următoarele informații:</p> <p>a. numărul de identificare asignat de emițătorul documentului;</p> <p>b. denumirea titularului, adresa sediului social, numărul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului sau numărul actului normativ în baza căruia este constituit legal;</p> <p>j. informații privind punctul de lucru unde se desfășoară practica supusă înregistrării: denumire, adresa, telefon;</p> <p>i. durata de viață sau recomandările de securitate radiologică, testele de acceptanță, proceduri de întreținere și dezafectare, după caz;</p>	<p>Art. 19.</p> <p>a. Reformulare : numărul de identificare stabilit de CNCAN;</p> <p>b. + lit. j de reformulat într-un singur paragraf: „ denumirea titularului, adresa sediului social, numărul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului sau numărul actului normativ în baza căruia este constituit legal; informații privind punctul de lucru unde se desfășoară practica supusă înregistrării: denumire, adresa, telefon;”</p> <p>i. De reformulat: buletinul de verificare tehnica după instalare-montare, emis de firmă de manipulare autorizată de CNCAN. Durata de viață și recomandările de securitate radiologică sunt informații necesare pentru emiterea autorizației de furnizare/ASR.</p>	SRFM	<p>Se respinge. A se vedea formularea integrala de la art. 19</p> <p>Se respinge. Adresa punctului de lucru poate diferi de adresa sediului social</p> <p>Se respinge. Lit i acopera situatiile prevazute de ordinul 181/2006 al presedintelui CNCAN si se aplica daca este cazul</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	k.numele responsabilului cu protecția radiologică, tipul, numărul și anul eliberării permisului de exercitare;	i. Recomand eliminarea acestei cerințe. Unde se regăsesc aceste informații în dosarul de autorizare ... în ce documente menționate în Art. 18. "Documentația tehnică pentru înregistrare cuprinde...."	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Lit i acopera situatiile prevazute de ordinul 181/2006 al presedintelui CNCAN si se aplica daca este cazul
		<p>i. (1. cine și cum stabilește durata de viață a unei instalații; dacă în certificat se menționează 12 ani de exemplu și la un control se constată că instalația are 13 ani vechime se suspendă certificatul? Sau ce se întâmplă?</p> <p>2. "Certificatul de înregistrare eliberat de CNCAN conține testele de acceptanță, proceduri de întreținere și dezafectare" – rând cu rând și foaie cu foaie? Atunci Certificatul va avea zeci de pagini. La ce folosește ca Certificatul să conțină aceste elemente?)</p> <p>k.numele responsabilului cu protecția radiologică, tipul, numărul și anul eliberării permisului de exercitare; (cred că ar fi suficient ca unitatea să notifice la CNCAN numele responsabilului, tipul, numărul și anul</p>	Encian	Se respinge. Lit i acopera situatiile prevazute de ordinul 181/2006 al presedintelui CNCAN si se aplica daca este cazul

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>eliberării permisului de exercitare. Dacă aceste date se trec în anexa certificatului, atunci la fiecare schimbare a acestor date va trebui solicitată și o modificare a certificatului. Iar în 10 ani de valabilitate a certificatului sigur intervin asemenea schimbări. Concluzie: propun renunțarea la pct. k și obligația unității de a notifica.)</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 20.	<p>Secțiunea a 5-a Autorizațiile eliberate de CNCAN Art. 20. Activitățile următoare fac obiectul autorizării:</p> <p>b.producerea, furnizarea, importul, exportul, deținerea, închirierea, transferul, amplasarea, construcția, punerea în funcțiune, operarea/utilizarea, manipularea, dezafectarea instalațiilor radiologice pentru aplicații în medicina nucleară, precum și instalațiile radiologice cu generatori RX pentru aplicații în domeniul medical, uman, industrial sau în agricultură care nu îndeplinesc criteriile de exceptare de la controlul reglementat, notificare sau înregistrare prevăzute în prezenta reglementare;</p> <p>c.producerea, furnizarea, importul, exportul, deținerea, închirierea, amplasarea, construcția utilizarea/exploatarea instalațiilor</p>	<p>Art. 20. Clarificarea, reformularea articolului în întregime, luând în considerare observațiile privind definițiile precizate anterior, care trebuie să fie în acord cu definițiile din Legea 111/1996 și cu cele din Normele privind cerințele de baza de securitate radiologică (de ex. instalație radiologică, generator RX???) Clarificarea termenilor de activitate/practică/ faza de autorizare/ faza de realizare. „Activitățile și practicile cu instalații radiologice/surse de radiații următoare fac obiectul autorizării”:</p> <p>c. Clarificare, reformulare. Din paragraf se înțelege că CNCAN eliberează autorizații numai pentru instalațiile radiologice de medicină nucleară și generatori RX (angiografie și CT, corelat cu art. 15 lit. a),</p>	SRFM	<p>Se reformulează, în funcție de practici, ca la certificatul de înregistrare</p> <p>Se specifică suplimentar activitățile de producere și furnizare echipamente individuale de radioprotecție și aparatură dozimetrică</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>radiologice cu surse radioactive închise sau generatori RX pentru educație, instruire sau cercetare care nu îndeplinesc criteriile de exceptare de la controlul reglementat, notificare sau înregistrare prevăzute în prezenta reglementare;</p> <p>e.producerea, furnizarea, importul, exportul, transferul, deținerea, închirierea, manipularea echipamentelor cu generatoare RX în scopuri non – medicale;</p> <p>f. producerea, furnizarea, importul, exportul, deținerea, închirierea, transferul, amplasarea, construcția, punerea în funcțiune, operarea/utilizarea, manipularea, dezafectarea echipamentelor cu acceleratoare de particule în scopuri non – medicale;</p> <p>g.administrarea deliberată a substanțelor radioactive unor persoane sau animale în scopul stabilirii diagnosticului medical sau veterinar, tratamentului sau</p>	<p>celelalte practici, precum radioterapia (fie cu surse închise : brahiterapie, telecobaltoterapie, fie cu acceleratori liniari) sunt omise din enumerare, gamagrafie industrială etc.</p> <p>e. Clarificari: Dar pentru scopuri medicale???</p> <p>f. Clarificari: Dar pentru scopuri medicale???</p> <p>g. De eliminat, practica de medicina nucleară fiind inclusă la lit. b</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>cercetării;</p> <p>h.adăugarea deliberată de substanțe radioactive la producerea sau fabricarea produselor de consum sau a altor produse, inclusiv produse medicamentoase, precum și importul acestora;</p> <p>i.practicile care eliberează în mediu cantități semnificative de materiale radioactive încorporate în efluenți gazoși sau lichizi.</p> <p>j.producerea, furnizarea, importul, exportul, deținerea, închirierea, transferul, amplasarea, construcția, punerea în funcțiune, utilizarea, manipularea, dezafectarea acceleratoarelor liniare în scopuri radioterapeutice umane și a ciclotronilor.</p>	<p>h. De eliminat, fiind o ineptie și în contradicție cu art. 10 din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică (practica nu este justificată!!!!!!!) adăugarea deliberată de substanțe radioactive la producerea sau fabricarea produselor de consum sau a altor produse, inclusiv produse medicamentoase, precum și importul acestora. Medicina nucleară este inclusă la lit. b</p> <p>i. De reformulat: a se citi: „Activitățile următoare fac obiectul autorizării:practicile care eliberează în mediu cantități semnificative de materiale radioactive încorporate în efluenți gazoși sau lichizi.” Se înțelege că activitatea reprezintă o practică. De clarificat definiția pentru „activitate” și definiția pentru „practică”</p> <p>j. De reformulat (corelat cu lit. b) și eliminarea autorizațiilor pentru activitățile de punere în funcțiune și dezafectare pentru acceleratoarele liniare utilizate în radioterapie. Acestea sunt, conform definiției din Legea 111/1996 instalării radiologice, nu instalării nucleare.</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>b. - Pentru consecvența recomand utilizarea unei singure sintagme dintre cele două: “utilizare/exploatare” și “operarea/utilizarea”</p> <p>- Recomand introducerea la punctul b a instalațiilor radiologice cu generatori RX pentru aplicații în domeniul medical ...veterinar</p> <p>f. - Recomand introducerea la punctul f a echipamentelor cu acceleratoare de particule în scopuri medicale – care nu am observat să fie menționate în alt context</p>	Fiz. Loredana Bogdan	
		<p>Articolul 20 trebuie complet refăcut după următoarele principii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se autorizează practici cu una sau mai multe din activitățile enumerate; - se autorizează orice practică, indiferent de domeniul socio-economic în care se desfășoară, care implică surse de radiații (generatori de radiație, surse radioactive închise sau deschise) indiferent dacă sunt ca atare sau încorporate în diverse dispozitive. <p>Asa cum este formulat acum articolul, centrat pe domenii de aplicare, sigur se scapă aplicații existente sau viitoare. De ex. lucrul cu trăsori radioactivi unde se încadrează?</p>	IFIN-HH	Se accepta. Se reformulează. Vezi comentariile de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>b.producerea, furnizarea, importul, exportul, deținerea, închirierea, transferul, amplasarea, construcția, punerea în funcțiune, operarea/utilizarea, manipularea, dezafectarea instalațiilor radiologice pentru aplicații în medicina nucleară, precum și instalațiile radiologice cu generatori RX pentru aplicații în domeniul medical, uman, industrial sau în agricultură care nu îndeplinesc criteriile de exceptare de la controlul reglementat, notificare sau înregistrare prevăzute în prezenta reglementare; (“instalațiile radiologice cu generatori RX pentru aplicații în domeniul medical, veterinar” intră în această categorie? De exemplu un computer tomograf pentru uz veterinar. Dacă spunem ”medical, uman” se pare că NU.)</p>	Encian	Se reformulează
Art.21	<p>Art. 21(1) Eliberarea autorizației este prealabilă desfășurării activitatilor specificate la art.20.</p> <p>(2) Autorizația se eliberează numai pentru practicile justificate conform Normei privind cerințele de bază de securitate radiologică.</p> <p>(3) Termenul de valabilitate al autorizației este stabilit în conformitate cu prevederile</p>	La art. 21, trebuie ”termenul de valabilitate este stabilit în conformitate cu prevederile legii 111”.	IFIN-HH	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	prezentei norme în funcție de fiecare tip de autorizație .			
Art. 22	<p>Art. 22. În scopul acordării autorizației, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de autorizare care să cuprindă următoarele documente aplicabile tuturor tipurilor de autorizații:</p> <p>a. cererea de eliberare a autorizației, completată conform formularului din anexa nr. 2, în original, și semnată de reprezentantul legal al solicitantului de autorizatie;</p> <p>b. lista documentelor anexate la cerere;</p> <p>c. documentele care atestă calitatea de persoană legal constituită a solicitantului, în copie;</p> <p>d. documentația tehnică;</p> <p>e. documentele care atestă plata tarifului de autorizare conform</p>	<p>Art. 22 aliniatul (3) de completat cu: La cladirile existente, autorizarea de amlasare si constructie se poate elibera intr-o singura faza. Faza de punere in functiune este necesara numai la utilizarea si producerea: a) surselor de mare activitate de categoria 1, b) a surselor deschise din radiochimie, medicina nucleara de diagnostic si terapie si c) a acceleratoarelor de particole;</p> <p>Recomand reformularea articolului si introducerea unui punct, similar cu art 17, referitor la declarația semnată de expertul în protecție radiologică, cu mențiunea, după caz</p> <p>În scopul acordării autorizației, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de autorizare care să cuprindă următoarele documente aplicabile fiecarui tip de autorizație:</p>	<p>SRRp</p> <p>MBTelecom</p>	<p>???</p> <p>La art 22 exista un singur alin Daca este vorba de art 24 alin (3), propunerea se respinge intrucat se specifica in normele specific pe tipuri de practici</p>
			Fiz. Loredana Bogdan	<p>Se acceptă</p> <p>Se reformulează: solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de autorizare care să aibă obligatoriu următorul conținut</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	Regulamentului de tarife, în copie	f. declarația semnată de expertul în protecție radiologică, cu permis de nivel 3 valabil emis de CNCAN pentru practica care face obiectul autorizării, după caz, conform cerințelor specifice din secțiunea 6		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 23(1)	<p>Art. 23. (1) Autorizația conține cel puțin următoarele informații, după caz:</p> <p>a.numărul de identificare asignat de CNCAN;</p> <p>b.denumirea întreprinderii titulare de autorizație, adresa sediului social, numărul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului sau numărul actului normativ în baza căruia este constituită legal;</p> <p>c.numărul de anexe; anexele fac parte integrantă din autorizație;</p> <p>d. date de identificare a surselor de radiații: denumirea comercială, varianta constructivă, categoria sursei radioactive, după caz;</p>	<p>Art. 23. (1): Reformulare generala a tuturor literelor articolului, astfel incat sa fie cuprinse si instalatii radiologice, nu numai surse radioactive, cum se intelege.</p> <p>a. Reformulare: numărul de identificare stabilit de CNCAN;;</p> <p>b. Reformulare logica: „denumirea solicitantului, adresa sediului social, numărul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului sau numărul actului normativ în baza căruia este constituită legal ”. Titular de autorizatie devine in momentul in care este in posesia autorizatiei</p> <p>d. Reformulare si completare: se intelege ca se solicita numai date pentru surse radioactive (nu si instalatii radiologice) date de identificare a surselor de radiații/instalatii radiologice: denumirea comercială, varianta constructivă, categoria sursei</p>	SRFM	<p>Se respinge. A se vedea definitia surselor de radiatie din directiva si din lege</p> <p>Se respinge. Numarul se da automat de soft-ul bazei de date</p> <p>Se inlocuieste intreprindere titulara cu titular</p> <p>Se respinge. Vezi definiția pentru surse de radiații din lege</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>f.tipul practicii desfășurate;</p> <p>j.numele persoanelor responsabile, cum ar fi responsabilului cu protecția radiologică, expertul în protecție radiologică/fizică medicală, numărul și data eliberării permisului de exercitare;</p>	<p>radioactive, parametri....după caz;</p> <p>o. Introducere lit. o – schitele ..;</p>		Se acceptă
		La art. 23, (1), lit. f trebuie completată cu ”și activitățile autorizate”.	IFIN-HH	Se acceptă. Se reformulează: f.tipul practicii desfășurate și activitățile autorizate

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>j. numele persoanelor responsabile, cum ar fi responsabilului cu protecția radiologică, expertul în protecție radiologică/fizieă medicală, numărul și data eliberării permisului de exercitare; (idem ca la Certificat. În plus aici mai figurează și expertul în protecție radiologică și cel în fizică medicală. Ar putea fi suficient ca în documentația de autorizare să fie specificate numele lor și la fiecare schimbare de nume, de permis, etc, să se notifice .)</p>	I. Encian	Se respinge. Contravine prevederilor Legii nr. 111/1996
Art. 24(1)	<p>Art. 24. (1) CNCAN eliberează autorizații pentru următoarele activități:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; 	<p>Art. 24. (1) Clarificarea, reformularea articolului in intregime, luand in considerare observatiile privind definitiile precizate anterior, care trebuie sa fie in acord cu definitiile din Legea 111/1996 si cu cele din Normele privind cerintele de baza de securitate radiologica (de ex. instalatie radiologica, generator RX???)</p> <p>Clarificarea termenilor de activitate/practica/ faza de autorizare/ faza de realizare si reformularea in textul „CNCAN eliberează autorizații pentru următoarele activități”, pentru evitarea confuziei: in articol este vorba</p>	SRFM	Se respinge. Vezi definițiile din Legea 63/2018

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	k. manipulare; l. transfer; m. închiriere; n. transport.	de activitati, nu de faze de autorizare/faze de realizare. Fazele de realizare, conform legii 111/1996 sunt: amplasare, constructie, punere in functiune. Faza de functionare curpinde: utilizare/exploatare, dezafectare, producere si manipulare.		
		- La alin. (1) si (3), pentru consecventa si claritate, recomand utilizarea unei singure sintagme dintre cele doua: “utilizare/exploatare” si “operarea/utilizarea”	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Nu se referă numai la activități medicale
		La art. 24, (1) trebuie reformulat astfel ” CNCAN eliberează autorizatii pentru practicile care implică următoarele activități:”	IFIN+HH	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 24(2)	(2) Autorizațiile de import/export, de furnizare, de securitate radiologică pentru produs, de deținere, de transfer, de transport și de producere se eliberează în fază unică.	(2) De modificat și inclus: manipulare, închiriere, utilizare RX mobile (daca nu se va opta pentru înregistrarea RX mobile de diagnostic). Observatie: in lista de la pct. 1 nu se face referire la Autorizația securitate radiologică pentru produs, ca atare textul „CNCAN eliberează autorizații pentru următoarele activități” necesita clarifiari, reformulari, eventual includerea sintagmei :” pentru faze de realizare/ surse de radiatii si instalatii radiologice”.	SRFM	Se introduce și manipularea. Vezi formularea de la înregistrare Autorizația de închiriere nu este prevăzută în Legea 111/1996
		- La alin. (2) - recomand introducerea activității de manipulare 2) Autorizațiile de import/export, de furnizare, de securitate radiologică pentru produs, de deținere, de transfer, de manipulare , de transport și de producere se eliberează în fază unică.	Fiz. Loredana Bogdan	Vezi comentariul de mai sus
Art. 24(3)	(3) Autorizațiile de amplasare, de construcție, de punere în funcțiune, de utilizare/exploatare și de dezafectare se eliberează pe faze.	(3) De reformulat corect in limba romana: Se intelege ca autorizatia de amplasare se elibereaza pe faze, autorizatia de construcție se elibereaza pe faze de realizare sau faze de functionare, etc.	SRFM	Se reformulează: autorizarea pe faze de realizare implică autorizarea următoarelor activități: amplasare, construcție, punere în funcțiune, utilizare/exploatare și dezafectare

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		- referitor la formularea alin. (3) am observat ca in Sectiunea 6 e detaliat dosarul doar pt faza de amplasare-construcție – nu si separat	Fiz. Loredana Bogdan	Se vor separa cele două faze
Art. 25 (1), (2)	Tipuri de autorizații Autorizații care se eliberează în fază unică Autorizația de import/export	Art. 25. (1), (2) De reformulat si de luat in considerare si instalatii radiologice , nu numai sursele radioactive.	SRFM	Se reformulează: se introduce sintagma surse de radiații
	Art. 25. (1) Se eliberează numai pentru expedițiile/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 aceste produse.	(1) Se eliberează numai pentru expedițiile de materiale radioactive din și către statele non – UE.	Fiz. Loredana Bogdan	Vezi comentariul de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		(1) trebuie ” Autorizatia de import/export se eliberează pentru expedițiile din si spre țările non-UE.” - peste tot trebuie completat ”surse de radiații” si ”instalatii radiologice”,	IFIN-HH	
Art. 25 (3)	Autorizații care se eliberează în fază unică Autorizația de import/export (3) Importul de surse de radiații este permis numai dacă aceste produse au autorizație de furnizare valabilă eliberată de CNCAN, cu excepția situațiilor când importul se face pentru dotare proprie.	Art. 25 aliniatul (3) de completat astfel:autorizatie de securitate radiologica de produs sau autorizatie de furnizare.....;	SRRp MBTelecom	Se respinge. Vezi prevederile pentru autorizația de securitate radiologică pentru produs din prezenta reglementare
Art. 25 (4)	(4) În cazul importului pentru dotare proprie, întreprinderea solicitantă trebuie să demonstreze că produsul satisface cerințele din standardele internaționale aplicabile ca de exemplu de etanșitate, de clasificare, de compatibilitate cu instalația în cazul ansamblurilor sursă și tija port – sursă, etc, după caz.	al. (4) ar trebui să fie ”În cazul importului pentru dotare proprie, întreprinderea solicitantă trebuie să demonstreze că produsul satisface cerințele aplicabile din reglementările în vigoare si că are asigurat service-ul autorizat. Aceste produse nu pot fi închiriate sau transferate.” Vezi art. 26, b. Explicatie: în alte conditii acest aliniat devine o portită de eludare a reglementărilor.	IFIN-HH	Se acceptă. Se introduce o perioada minima de utilizare de 5 ani, după care este posibil să se facă transfer sau inchiriere

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 25 (6)	(6) Importatorul trebuie să respecte cerințele legale privind deținerea, depozitarea și furnizarea surselor radioactive sau a instalațiilor radiologice menționate în prezenta reglementare.	(6) De modificat prin includerea acelorasi cerinte si in cazul in care importul nu se face pentru dotarea proprie (exceptand, bineniteles in acest caz, autorizatia de furnizare)	SRFM	Se modifica: (6) Importatorul, respectiv furnizorul, după caz, trebuie să respecte cerințele legale privind deținerea, depozitarea și furnizarea surselor de radiații menționate
Art. 25 (7)	(7) În cazul surselor de radiații, importatorul sau exportatorul trebuie să se asigure în avans că beneficiarul importului, respectiv exportului, are autorizații legale sau a notificat intenția de utilizare, după caz, conform prezentei reglementări și legislației în vigoare.	(7) De reformulat articolul in ceea ce priveste exportul deoarece tarile catre care se exporta au o legislatie nationala, CNCAN nu e competent sa judece ce este legal si ce nu in tara catre care se face exportul.	SRFM	Se respinge. CNCAN este obligată să respecte convențiile internaționale la care România este parte
Art. 25 (8)	(8) Este interzis importul surselor radioactive pentru care importatorul nu are aranjamente pentru returnarea la producător/furnizor a surselor scoase din uz sau, în mod excepțional, pentru dispunerea ca deșeu radioactiv.	De reformulat expresia "aranjamente de returnare" cu " acordul de returnare "...	SRRp MBTelecom	Se reformulează: (8) Este interzis importul surselor radioactive pentru care importatorul nu are acord de returnare a surselor scoase din uz la producător/furnizor sau, în mod excepțional, aranjamente pentru dispunerea ca deșeu radioactiv.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>.(pentru sursele cu timp de viață mare de 20-30 ani, dacă producătorul/furnizorul a dat între timp faliment ce relevanță au aceste aranjamente? Un aranjament ferm înseamnă un contract și nu o înțelegere amiabilă , pot să mă angajez eu că peste 28 ani, de exemplu, o să preiau sursele scoase din uz, și la ce preț?)</p>	I.Encian	Vezi textul de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 26	<p>Art. 26. Fără a aduce atingere prevederilor art. 25 alin. (3), sursele de radiații sau echipamentele cu surse de radiații care nu au autorizație de furnizare eliberată de CNCAN, pot fi importate sau exportate numai în următoarele situații:</p> <p>a. sursele de radiații constituie componente ale unei instalații radiologice sau materia primă pentru fabricarea unei surse de radiații care a obținut autorizația de furnizare;</p>	<p>Art. 26. De eliminat „exportat”, de înlocuit „echipamentele cu surse de radiații” cu „instalații radiologice” : Fără a aduce atingere prevederilor art. 25 alin. (3), sursele de radiații sau echipamentele cu surse de radiații care nu au autorizație de furnizare eliberată de CNCAN, pot fi importate numai în următoarele situații:</p> <p>a. De clarificat și reformulat logic, fiind în contradicție cu textul de mai sus.</p>	SRFM	Se reformulează:
	<p>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 bine justificate prelungirea acestui termen;</p>	<p>lit. b, trebuie completat cu ” CNCAN poate accepta în cazuri bine justificate prelungirea acestui termen dar nu mai mult de 6 luni”.</p> <p>Să se completeze cu lit. f, ”import ca urmare a unui export temporar pentru reparare”.</p>		
				<p>b. este permis importul de surse de radiații 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 bine justificate, prelungirea acestui termen, dar nu mai mult de 6 luni ;</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 27 (2)	<p>(2) Documentația tehnică cuprinde, după caz, următoarele:</p> <p>a. informații privind sursele de radiații: denumirea comercială, tipul, varianta constructivă, producătorul, cantitatea;</p> <p>b. numărul autorizației de furnizare valabile pentru echipamentele/sursele care fac obiectul autorizării;</p> <p>c. informații privind expediția: numărul de expediții, expeditorul,</p>	<p>Art.27 aliniatul (2) litera b) de completat după autorizația de furnizare cu: sau autorizația de securitate radiologica a produsului.....;</p>	<p>SRRp</p> <p>MBTelecom</p>	<p>Se acceptă</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>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;</p> <p>d. informații privind coletul de transport și respectiv protecția de uraniu sărăcit;</p> <p>e. scopul importului/exportului și destinatarul final al surselor de radiații;</p> <p>f. decizia de nominalizare a persoanei responsabile cu importul/exportul, semnată de reprezentantul legal al solicitantului;</p> <p>g. procedura de import/export care trebuie să conțină prevederi pentru situația în care produsul nu poate fi livrat destinatarului declarat, ca parte</p>	<p>(2) Documentația tehnică cuprinde, după caz, următoarele:</p> <p>a. De completat cu: parametrii maximi/activitatea maxima etc.</p> <p>b. De înlocuit „ echipamente” cu „instalatii radiologice”</p> <p>c. de adăugat, dupa caz (expeditia se refera numai la surse/materiale radioactive, a se vedea definitia „ expeditie”</p> <p>d. De mentionat dupa caz, textul fiind valabil numai pentru surse radioactive</p> <p>g. De eliminat: „certificat de un organism notificat și certificatul de management al calității” ;</p> <p>f. De reformulat in mod coerent: „...beneficiarul importului a notificat intentia de utilizare sau este in posesia unei autorizatii de constructie sau unei autorizatii de detinere valabile”.</p>	<p>SRFM</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se acceptă</p> <p>g. Se respinge, sistemul de calitate al furnizorului trebuie certificat; CNCAN nu autorizează sistemul de calitate al furnizorului de surse de radiații</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>a sistemului de management al calității certificat de un organism notificat și certificatul de management al calității;</p> <p>h.copia documentelor care atestă că beneficiarul importului îndeplinește condițiile legale de utilizare/deținere;</p> <p>i.copia aprobării exportului din România emisă de autoritatea competentă în protecție radiologică din țara de destinație, după caz.</p>	<p>h. de reformulat: „beneficiarul importului îndeplinește condițiile legale de autorizare, fie a notificat, fie este în posesia autorizației de amplasare-construcție sau de deținere”;</p> <p>Observatie: Un beneficiar nu poate sa fie autorizat pentru utilizare daca nu are instalatia radiologica</p>		<p>h. Se respinge. Prevedere legala inseamna si obligatia de a notifica; in practica, situatiile sunt diverse, nu pot fi exemplificate toate în reglementare</p>
Art. 28. (1)	<p>Autorizația de furnizare</p> <p>Art. 28. (1) Autorizația de furnizare se eliberează în baza evaluării de</p>	Art. 28. (1) lit. c: De modificat: echipament individual de radioprotecție	SRFM	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>securitate radiologică a produselor furnizate și permite titularului să se aprovizioneze de la producători, să dețină, să depoziteze și să comercializeze următoarele produse:</p> <p>c. material sau dispozitiv utilizat în scopul protecției împotriva radiațiilor ionizante,</p>			
Art. 28. (6)	<p>(6) Autorizația de furnizare se eliberează pentru fiecare tip distinct de produs menționat la alin (1) solicitanților care îndeplinesc următoarele condiții:</p> <p>b. demonstrează că dispun de aranjamente cu întreprinderi autorizate să asigure instalarea, montarea, punerea în funcțiune, mentenanță și dezafectarea echipamentelor cu surse de radiații pentru care se solicită autorizația de furnizare;</p> <p>f. dispun de aranjamente pentru returnarea la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz.</p>	<p>(6) lit. b: Reformulare și înlocuire „dispun de aranjamente” cu „există contract cu titulari autorizați de CNCAN...”</p> <p>f. Reformulare și adăugare „ a surselor radioactive închise” : dispun de aranjamente pentru returnarea la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz,</p>	SRFM	<p style="text-align: center;">Se acceptă</p> <p style="text-align: center;">Se reformulează: f. Dispun de aranjamente pentru returnarea surselor radioactive scoase din uz la producător/furnizor</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		f. dispun de aranjamente pentru returnarea la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz. ” sau, în mod excepțional, pentru dispunerea ca deșeu radioactiv” (la autorizația de import/export este menționată, la autorizația de furnizare NU) (o unitate care solicită autorizație de import și apoi de furnizare pentru aceeași instalație va trebui să demonstreze că dispune de asemenea aranjamente de două ori. Nu se poate să	I. Encian	Se respinge. Nu întotdeauna furnizorul este și importator; un importator poate avea mai multi subfurnizori

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		solicităm un document o singură dată?)		
Art. 28(2)	Autorizația de furnizare	Art.28 aliniatul (2) litera e) de reformulat expresia "aranjamente de returnare" cu "acordul de returnare"...	SRRp MBTelecom	Se reformulează: f. dispun de contracte pentru returnarea la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz.
Art.29(1)	Art. 29. (1) În scopul eliberării autorizației de furnizare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN pe langa documentele prevăzute la art. 22 și următoarele: b.informații privind echipamentul cu surse de radiații, sistemele de detectie sau echipamentele de radioprotecție: denumire comercială, tip, variantă constructivă, producător, componența;	Art. 29. (1) lit. b Adaugare în text „echipamente individuale de radioprotecție”	SRFM	Se acceptă
Art.29(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 ;	Art.29 aliniatul (2) litera a) de completat cu informațiile privind containerul de radioprotecție a sursei închise de radiații, inclusiv materialele de ecranare: tip, cantitate, grosime, marcaje de avertizare și eventualele aprobări de model de colet;	SRRp	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		Art.29 aliniatul (2) litera a) de completat cu informațiile privind containerul de radioprotecție a sursei închise de radiații, inclusiv materialele de ecranare: tip, cantitate, grosime, producător;	MBTelecom	Se acceptă
Art.29(2)	(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde următoarele: i. fotografiile ale echipamentului și ale etichetelor puse pe echipament și pe componentele principale, în format electronic;	Art.29 aliniatul (2), la litera i, de înlocuit buletinele emise de organismul de certificare cu un Certificat de Conformitate emis de producător în care sunt trecute toate standardele și reglementările cu care produsul este conform. Firmele mari nu pun la dispoziție certificatele emise de organismul de certificare decât eventual în cadrul	MBTelecom	Se respinge. Certificatul de conformitate emis de un organism acreditat tocmai demonstrează că testele producătorului sunt validate de un organism independent

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		auditului la producator		
Art. 30	<p>Autorizația de securitate radiologică pentru produs (ASR)</p> <p>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 întreprinderea solicitantă intenționează să-l producă, în vederea utilizării sau comercializării.</p> <p>(2) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani.</p>	<p>Art 30, 31 s.a., referitoare la ASR - <u>Produs trebuie simplificat; de scos totodata AUDITUL de la sediul producatorului</u> (inutil si doar o sursa de cheltuieli suplimentare pentru utilizatorul final, care suporta practic deplasarea, fara vreun beneficiu !)</p>	SRRp	<p>Se respinge. ASR prevazut in prezenta reglementare se refera la evaluarea produsului în vederea producerii si nu importului pe teritoriul Romaniei. Ca atare, auditul CNCAN la un producător care își desfășoara activitatea pe teritoriul Romaniei, aflat sub jurisdicția CNCAN, respecta prevederile Legii nr. 111/1996</p>
	(2) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani.	Art.30 aliniatul (2) litera a) de completat cu informatiile privind containerul de radioprotectie a sursei inchise de radiatii, inclusiv materialele de ecranare: tip, cantitate, grosime, producator;	MBTelecom	Se acceptă
		Art.30 de introdus un aliniat (2) nou, similar	MBTelecom	Se respinge, vezi art. 31

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		cu cel de la art. 29, cu mențiunea ca la litera i, se va introduce aceeași modificare, menționată la punctul 20 de mai sus. Aliniatul 2 devine aliniatul 3.		
Art. 31	<p>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.</p> <p>(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde următoarele, după caz:</p> <p>a. specificațiile tehnice, în special parametrii relevanți din punct de vedere al securității radiologice, pentru echipamentul respectiv și pentru principalele sale componente ;</p> <p>b. informații privind sursele radioactive: radionuclid, activitate, categoria, clasificarea ISO, clasă de</p>	Art 30, 31 s.a., referitoare la ASR - <u>Produs trebuie simplificat; de scos totodata AUDITUL de la sediul producătorului</u> (inutil și doar o sursă de cheltuieli suplimentare pentru utilizatorul final, care suportă practic deplasarea, fără vreun beneficiu !)	SRRp MBTelecom	Se respinge. Vezi comentariul de la art 30

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>securitate, producător;</p> <p>c. certificatul valabil de conformitate cu directivele europene aplicabile și declarația producătorului privind conformitatea cu standardele tehnice aplicabile, în copie;</p> <p>e. documentele care atestă aranjamentele privind returnarea surselor radioactive scoase din uz, în copie;</p> <p>f. fotografii ale echipamentului și ale etichetelor puse pe echipament și pe componentele principale, în format electronic;</p> <p>g. fotografia sursei radioactive (carcasă și colet), certificatul sursei și certificatul coletului, după caz, în format electronic;</p> <p>h. manualul de utilizare, tradus în limba română, în format electronic;</p> <p>i. rezultatele programului de testare, efectuat de un organism acreditat, în format electronic;</p> <p>j. informații privind durata de viață a echipamentului, perioada de garanție și durata pentru care</p>	<p>Art. 31 alineatul (2)) litera e) de reformulat expresia "aranjamente de returnare" cu "acordul de returnare"...;</p>		<p>Se acceptă. Se reformulează:contract de returnare</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>producătorul asigură piese de schimb, în format electronic;</p> <p>k. avizele și autorizațiile eliberate de alte autorități publice, după caz.</p>			
Art. 32	<p>Autorizația de deținere</p> <p>Art. 32.(1) Autorizația de deținere se eliberează pentru sursele de radiații supuse procesului de autorizare conform art. 20 din prezenta norma.</p>	<p>Art. 32 de suplimentat cu un alineat nou care sa mentioneze ca:</p> <p>ținerea instalației radiologice cu surse închise de mare activitate care are în ecranele de protecție uraniu săracit presupune și ținerea materialelor nucleare respective în conformitate cu Normele de garanții nucleare;</p>	<p>SRRp</p> <p>MBTelecom</p>	<p>Se reformulează:</p> <p>Art. 32.(1) Autorizația de deținere se eliberează pentru sursele de radiații supuse procesului de autorizare conform art. 20 din prezenta norma, cu respectarea reglementărilor specifice de garanții nucleare.</p>
		<p>De reformulat: trebuie menționate literele art. 20 la care se aplică prezentul articol, unele litere ale ar. 20 se referă la practici și activități, nu la surse de radiații. (de ex. lit. g, lit.d, lit. i).</p>	<p>SRFM</p>	<p>Se respinge. Art 20 a fost reformulat</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 32.(2)	(2) Solicitarea autorizației de deținere se depune la CNCAN în maximum 15 zile lucrătoare de la data dobândirii produsului supus autorizării;	Referitor la alin. (2) - Recomand clarificarea sintagmei “ data dobândirii produsului ” și în ce situații se cere deținere pentru echipamente noi ... oare pentru deținerea în vederea închirierii ???	Fiz. Loredana Bogdan	Se reformulează (2)a. Solicitarea autorizației de deținere se depune la CNCAN în maximum 15 zile de la data întocmirii actului de dobândire a sursei de radiații sau de la data întocmirii procesului verbal de predare –primire, după caz, dacă cele două date nu coincid, b. Se exceptează de la prevederile lit. a, situațiile în care utilizatorul surselor 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
Art. 32(3)	(3) Autorizația de deținere pentru echipamentele cu surse radioactive și generatori RX se eliberează dacă solicitantul îndeplinește următoarele condiții: a. demonstrează calitatea de proprietar a echipamentelor respective; b. dispune de condiții adecvate de depozitare care să asigure protecția fizică și securitatea radiologică a echipamentelor;	Art. 32 alineatul (3) litera d) de reformulat textul în sensul ca planul de urgență se aproba în procesul de autorizare a deținerii și nu în prealabil cum este formularea propusă: 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; (să analizăm următorul scenariu: o unitate care utilizează o sursă radioactivă, la un moment	SRRp MBTelecom	Se acceptă
			Encian	Se respinge. Nu se justifică deținerea surselor pe perioade foarte lungi deoarece pot deveni surse orfane.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>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;</p> <p>d. dispune de un plan de urgență aprobat de CNCAN în cazul deținerii de surse radioactive.</p>	<p><i>dat sistează utilizarea și solicită autorizație de deținere, urmând ca după un timp, un an de zile de exemplu, să reia activitatea de utilizare. În această situație trebuie să demonstreze că ” 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”? Dacă NU, cum procedăm în situațiile în care CNCAN este nevoit să nu-și respecte propriile cerințe?)</i></p>		
		<p>(3) De inlocuit: „echipamente cu surse radioactive si generatori RX” cu „surse de radiatii SAU instaltii radiologice” (cum am mentionat pentru clarificarea definitiilor)</p>	SRFM	Se acceptă
Art. 32(4)	<p>(4) Autorizația de deținere pentru sursele de radiatii care fac obiectul unui litigiu se eliberează numai după ce s-a clarificat situația juridică și s-a emis o decizie definitivă de către instanța competentă. Până la soluționarea litigiului, responsabilitatea asigurării protecției fizice și securității radiologice revine întreprinderii care are în posesie echipamentul.</p>	<p>Referitor la alin. (4) recomand reformularea prin introducerea “ <u>echipamentelelor cu surse radioactive și generatorilor RX</u> “</p> <p>(4) Autorizația de deținere pentru <u>sursele de radiatii, echipamentele cu surse radioactive și generatori RX</u> care fac obiectul unui litigiu se eliberează numai după ce s-a clarificat situația juridică și s-a emis o decizie definitivă de către instanța competentă. Până la soluționarea litigiului, responsabilitatea</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Vezi definiția pentru surse de radiații din Legea 63/2018

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		asigurării protecției fizice și securității radiologice revine întreprinderii care are în posesie <u>sursele de radiatii sau echipamentul.</u>		
Art.33 (1)	(1) În vederea eliberării autorizației de deținere, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.	(1) Corectie gramaticală: „eliberării” Eliminarea sintagmei „documentația tehnică necesară”, aceasta fiind stipulată la art. 22.	SRFM	Se corectează
Art.33 (2)	(2) Documentația tehnică cuprinde următoarele a.informații privind echipamentele cu surse de radiatii: denumirea comercială, tip, varianta	Art.33 aliniatul (2) litera a) de completat după autorizația de furnizare cu: "sau autorizația de securitate radiologica " și după specificațiile tehnice " inclusiv cantitatea de uraniu saracit continuta "	SRRp MBTelecom	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>constructivă, serie, an de fabricație, producătorul, numărul autorizației de furnizare, principalele specificații tehnice;</p> <p>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;</p> <p>c.scopul deținerii;</p> <p>d.planul de urgență, în situația deținerii de surse radioactive;</p> <p>e.certificatul privind contaminarea nefixată a surselor radioactive închise, emis de maxim 6 luni de către o întreprindere autorizată de CNCAN, cu excepția surselor noi.</p>	<p>Propun modificarea punctului a. prin introducerea termenului “surse de radiații” și adăugarea unui nou punct referitor la nominalizarea persoanei responsabile cu activitatea de deținere;</p> <p>a. informații privind sursele de radiații, echipamentele cu surse radioactive și generatori RX: denumirea comercială, tip, varianta constructivă, serie, an de fabricație, producătorul, numărul autorizației de furnizare, principalele specificații tehnice;</p> <p>.....</p> <p>f. nominalizarea persoanei responsabile cu activitatea de deținere;</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se acceptă. Se introduce suplimentar art 32 (2) f.
		<p>b.informații privind locul de depozitare, copia documentelor care atestă regimul juridic al spațiilor de depozitare (dacă acestea nu sunt în proprietatea solicitantului) (dacă este cazul) și modalitatea de asigurare a protecției fizice și a securității radiologice;</p>	I.Encian	Se respinge. CNCAN nu cunoaște proprietățile solicitanților de autorizații
		<p>e.Clarificare: ce înseamnă „sursa nouă”?</p>	SRFM	Se reformulează: e.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

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 34	<p>Autorizația de transfer Art. 34. (1) Autorizația de transfer se eliberează pentru instalații radiologice și surse radioactive de categoria 1, 2 și 3 specificate în Norma privind sursele orfane și controlul surselor radioactive, aflate în proprietatea solicitantului. (2) Este interzis transferul fără documentația tehnică aferentă. (3) Transferul se acordă numai pentru beneficiari care au drept scop utilizarea surselor de radiații. (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 aceleiași persoane legal constituite; b. predarea ca deșeu radioactiv către întreprinderile specializate în colectarea și tratarea deșeurilor radioactive;</p>	<p>Art. 34 nu acopera transferul surselor de categoria 4 și 5; Propunem un alineat nou (5) cu următorul conținut:</p> <p>(5) pentru sursele de categoria 4 și 5 conform normelor privind sursele orfane și controlul surselor radioactive aflate în proprietatea solicitantului este necesară notificarea prealabilă a CNCAN conform prevederilor de la Art.35;</p>	<p>SRRp</p> <p>MBTelecom</p>	<p>Se acceptă Se introduce suplimentar art 34 (5)</p>
		<p>La art. 34, se deduce că toate celelalte instalații radiologice și surse de radiații care nu au fost enumerate pot fi transferate fără autorizație! La al. (2) ar trebuie specificată ce fel de documentație tehnică;</p>	<p>IFIN-HH</p>	<p>Vezi reformularea de mai sus</p> <p>Se reformulează : manualul de utilizare, buletinul de verificare tehnică emis conform normelor CNCAN sau certificat de garanție, după caz, contractul în baza căruia se face transferul, etc</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>c. trimiterea temporară la o întreprindere autorizată pentru a fi testate;</p> <p>d. diviziunea unei întreprinderi când sursele trec în patrimoniul întreprinderii provenite din diviziune.</p> <p>(5) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de cel mult 1 an.</p>	<p>La al.(4) lit. c, ar trebui completată cu ”pentru a fi reparate sau testate”.</p>		<p>Se reformulează:</p> <p>c)trimiterea temporară la o întreprindere autorizată pentru a fi testate sau reparate, situație în care este suficientă notificarea prealabilă a CNCAN</p>
		<p>(3) Reformulare in limba romana a sintagmei „beneficiari care au drept scop utilizarea surselor de radiatii”, eventual care au notificat la CNCAN intentia de utilizare sau sunt in posesia autorizatiei de amplasare-construcție sau detinere.</p>	SRFM	<p>Se reformulează, sperăm în limba română:</p> <p>5) Autorizația de transfer se eliberează numai dacă beneficiarul transferului a notificat la CNCAN intenția de utilizare a surselor de radiatii</p>
		<p>Prin ordinul de adoptare a prezentei norme ar trebui abrogat Ordinul 176 al Presedintelui CNCAN iar prevederile acestuia sa se regaseasca in prezenta norma proceduri de autorizare, la Art. 36 si 37 ce trateaza Autorizatia de manipulare si Art. 47 ce trateaza autorizatia de utilizare precum si in Sectiunea 4-a, Art-15-18 privind certificatul de inregistrare;</p>	<p>SRRp</p> <p>MBTelecom</p>	<p>Se respinge. Cele doua documente sunt complementare</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 35(1)	Art. 35. (1) În scopul obținerii autorizației de transfer, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.	Eliminarea sintagmei „documentația tehnică necesară”, aceasta fiind stipulată la art. 22.	SRFM	Se reformulează: (1) În scopul obținerii autorizației de transfer, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară menționată la alin (2).
Art. 35(2)	(2) Documentația tehnică trebuie să conțină următoarele informații, după caz: b. descrierea stării tehnice; c. copii după ultimele teste de verificare tehnică/certificatul de garanție pentru echipamentele noi d. copia documentului juridic în baza căruia se efectuează transferul; e. transportatorul autorizat, în conformitatea cu Normele privind transportul materialelor radioactive;	La art. 35, lit. d. – ce document juridic este necesar pentru transfer?	IFIN-HH	Se reformulează: copia contractelor sau documentelor în baza cărora se efectuează transferul
		c. (situație: o unitate este cumpărată de o alta cu tot cu patrimoniu (instalație radiologică) . Conform art. 34 (3) trebuie autorizație de transfer. Conform acestei cerințe trebuie ”copii după ultimele teste de verificare tehnică/certificatul de garanție pentru echipamentele noi”. Unitatea care cumpără instalația și solicită autorizație/certificat de utilizare trebuie să includă în documentație și ” copii după teste de verificare tehnică/certificat de garanție pentru echipamentele noi” Dacă instalația rămâne pe loc și nu se intervine sub nici o formă asupra ei, schimbându-se numai proprietarul, conform reglementărilor CNCAN trebuie făcută verificarea tehnică a instalației de două ori și trebuie eliberate două buletine de verificare, unul pentru vânzător și unul pentru	I.Encian	La finalul alin (2) se menționează, după caz. Daca se consideră necesar să se trateze in detaliu toate situatiile intalnite in practica, colegii din CNCAN pot elabora un ghid.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		cumpărător. Nu cred că este în regulă. Dacă nu se intervine asupra instalației ar trebui să fie valabil buletinul de verificare eliberat pentru vânzător și să poată fi inclus în documentația de utilizare a cumpărătorului)		
		(2) Documentația tehnică trebuie să conțină următoarele informații, după caz: b. clarificari pentru: „descrierea stării tehnice”. Sau de eliminat, având în vedere lit.c e.de adăugat: „după caz” . În cazul instalațiilor radiologice RX sau acceleratoare nu e cazul unui transport autorizat, în conformitate cu Normele privind transportul materialelor radioactive;	SRFM	La finalul alin (2) se menționează, după caz. Ca atare, se aplică tuturor lit. incluse la alin (2)
Art. 36(2)	(2) Titularul de autorizație desfășoară activitatea de manipulare numai la beneficiari autorizați în domeniul aplicațiilor cu radiații ionizante conform prevederilor Legii nr. 111/1996 republicată, cu modificările și completările ulterioare.	(2) De reformulat și clarificat sintagma : „beneficiari autorizați”, pentru includerea cazurilor de notificare, înregistrare, autorizării în faza unică	SRFM	Se reformulează: 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 republicată, cu modificările și completările ulterioare
Art. 36(3)	(3) Titularul autorizației de manipulare poate aduce de la	(3) de eliminat sau de reformulat, de clarificat și de adăugat „, cu condiția ca titularul de	SRFM	Se reformulează: Titularul autorizației de manipulare

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	beneficiari, în atelierele proprii, amenajate corespunzător, pentru o perioadă de timp determinată, instalații radiologice cu generatori RX sau cu surse radioactive pentru a fi reparate sau modificate, conform unei proceduri de luare în custodie aprobate de CNCAN în procesul de autorizare.	autorizației de manipulare sa fie în posesia autorizației CNCAN de amplasare-construcție pentru o amenajare corespunzătoare a atelierelor din punct de vedere al radioprotecției personalului și populației”. În autorizația de manipulare eliberată de CNCAN, în aceste cazuri, să se regăsească menționat faptul că firma de manipulare poate prelua în custodie în atelierele proprii (adresa, locație, schița etc.) sursele de radiații, precum și că în cazul transportului surselor radioactive firma de manipulare va face demersurile necesare pentru asigurarea transportului autorizat, conform Normei de transport materiale radioactive. Luarea în custodie să se facă printr-o înștiințare către CNCAN a preluării surselor de radiații de la beneficiar.		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;
Art. 36(8)	(8) Prin excepție de la prevederile alin (7), modificarea se autorizează conform prevederilor privind autorizația de producere.	(8) Eliminarea sintagmei „Prin excepție de la prevederile alin (7),”, alin. 7 se refera la reparare și nu la modificare.	SRFM	Se respinge. Se clarifică cum se autorizează modificarea unei surse de radiații de către firma care face manipulare
Art. 36(9)	Autorizația de manipulare (9) În cazul activităților de instalare – montare, se consideră că beneficiarul	La art. 36, al. (9) trebuie completat cu ”se consideră că beneficiarul este autorizat dacă a notificat intenția la CNCAN și îndeplinește în plus următoarele condiții, după caz”.	IFIN-HH	Se reformulează conform alin (2): (9) În cazul activităților de instalare – montare, beneficiarul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe, după

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	este autorizat dacă îndeplinește următoarele condiții, după caz :			caz :
	<p>c. pentru instalațiile radiologice supuse înregistrării, beneficiarul face dovada achiziționării legale a acestora, echipamentul respectiv are autorizație de furnizare sau evaluare de securitate din partea CNCAN ;</p> <p>d. pentru instalațiile radiologice supuse autorizării pe faze de realizare, beneficiarul deține autorizație de construcție valabilă ;</p> <p>e. instalațiile radiologice au fost importate în temeiul art. 25 ;</p> <p>f. instalațiile radiologice respective sunt exceptate de la autorizare.</p>	<p>g. de completat cu : demonstrează ca a notificat CNCAN intenția de utilizare, conform Secțiunii 2-Notificare.</p> <p>De luat în considerare autorizarea în faza unică (RX mobile, de ex.)</p>	SRFM	<p>Se reformulează 9a: 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</p>
		<p>h. De eliminat, fiind un non-sens : Dacă instalațiile radiologice sunt exceptate de la autorizare, nu înseamnă că beneficiarul este autorizat, conform Legii 111/1996.</p>		<p>Se respinge. Beneficiarul îndeplinește condițiile legale</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 36(10)	(10) Titularul de autorizație de manipulare trebuie să respecte instrucțiunile de instalare – montare ale producătorului, limitele și condițiile din autorizațiile eliberate de CNCAN, să intruiască personalul beneficiarului cu privire la utilizarea instalației radiologice și să nu aducă modificări acesteia, inclusiv sistemului de etichetare.	(propunere: în situația în care datele de identificare ale unei instalații sau ale unor componente principale sunt deteriorate definitiv din cauza condițiilor mediului în care aceasta este utilizată, titularul de autorizație de manipulare poate să refacă aceste date pe baza buletinelor de verificare precedente, să elibereze o altă etichetă, suplimentară, iar acest lucru să se notifice la CNCAN)	I.Encian	Se respinge. Este responsabilitatea titularului de autorizație să se asigure că etichetele sunt lizibile
Art. 36(11)	(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	De înlocuit „are dreptul” cu „are obligatia”, „montaj” cu „instalare-montare” De reformulat ”conform propriilor proceduri aprobate de CNCAN în procesul de autorizare” cu „conform procedurilor producatorului si care sunt aprobate de CNCAN în procesul de autorizare”; De eliminat si respectiv de reformulat „raportul conținând rezultatele testelor de	SRFM	Se respinge. A nu se confunda cu obligatiile stipulate prin contractul incheiat intre firma de manipulare si beneficiar.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	preda beneficiarului.	acceptanță/verificare periodică se preda beneficiarului” cu „ titularul autorizatiei de manipulare are obligatia de a efectua testele de acceptanta, conform procedurilor producatorului si de a demonstra beneficiarului ca sunt indeplinite specificatiile mentionate de producator. La sfarsitul acceptantei, raportul va fi semnat de ambele parti ”		
Art. 36(12)	(12) Punerea în funcțiune și predarea instalației radiologice către beneficiar sunt esent numai după obținerea autorizației de utilizare/exploatare, espective autorizației de punere în funcțiune sau certificatului de înregistrare, după caz.	(12) Punerea în funcțiune și predarea instalației radiologice către beneficiar sunt esent numai după obținerea autorizației de utilizare/exploatare, espective autorizației de punere în funcțiune sau certificatului de înregistrare, după caz. (instalația fiind a proprietarului, răspunderea cu privire la utilizarea ei fără autorizație este în totalitate a proprietarului și nu și a titularului de autorizație de manipulare. Acesta nu poate pune o restricție de utilizare asupra unei instalații care nu îi aparține, iar ulterior să o ”predea” proprietarului de drept.)	Encian	Se respinge. A nu se face confuzie între proprietar, utilizator si firma de manipulare. Toti trei au obligatia sa respecte prevederile legale

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>(12) De eliminat complet din cauza exprimării ilogice și a conflictelor create. Predarea instalației radiologice către beneficiar se face prin semnarea raportului de acceptanță. După semnarea acestui raport de acceptanță, instalația radiologică este proprietatea beneficiarului, care decide mai departe când va opta pentru fazele ulterioare de autorizare (poate beneficiarul dorește deținere imediat după acceptanță, de ex.). O firmă de manipulare nu are dreptul, ca terță parte, să decida că nu va preda instalația radiologică după acceptanță, atât timp cât nu este proprietarul de drept al instalației radiologice. O discuție în acest sens cu juristii CNCAN este oportună. Obținerea autorizației de utilizare se face după ce instalația radiologică a fost instalată-montată și s-a eliberat un buletin de verificare după instalare-montare, ca atare este ilogic, cronologic vorbind, ca predarea instalației radiologice de către firma de manipulare către beneficiar să se facă atunci când acesta din urmă este în posesia autorizației de utilizare. Predarea către beneficiar se face după semnarea raportului de acceptanță de ambele părți.</p>	SRFM	

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 36(13)	(13) Autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani .	(13) De completat: si se modifica sau se notifica la CNCAN, dupa caz, ori de cate ori titularul autorizatiei de manipulare introduce instalatii radiologice care necesita testari suplimentare, impuse de producator, celor pentru care a fost autorizat (de ex. in cazul acceleratoarelor liniare medicale, desi s-au introdus tehnici noi, IMRT, VMAT, stereotaxie, ce depind de o componenta fudamentala, MLC, in buletinele de verificare tehnica nu se regasesc rezultatele testarii acestora. Exemplele pot continua, desigur) , autorizația se eliberează pentru o perioadă de 5 ani .	SRFM	Se respinge. Modificarea autorizației se face conform prederilor privind modificarea din prezenta reglementare
Art. 37 (1)	(1) În scopul eliberării autorizației de manipulare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.	Eliminarea sintagmei „documentația tehnică necesară”, aceasta fiind tipulate la art. 22. De asemena, de corelat cu Ordinul 176/2017	SRFM	Se reformulează: (1) În scopul eliberării autorizației de manipulare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică specificată la alin (2)

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 37 (2)	<p>(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde cel puțin următoarele informații:</p> <p>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;</p> <p>e. declarație pe proprie răspundere privind existența manualelor de instalare și de service, precum și a sculelor și dispozitivelor necesare;</p> <p>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;</p> <p>g. procedurile de lucru, ca parte a</p>	<p>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; (aceasta este valabilă pentru instalațiile noi. Pentru cele existente, sau cele cu o vechime mai mare și pentru care producătorul nici nu mai există, sau dacă există și nu mai produce asemenea piese, cum se procedează?)</p>	Encian	<p>Se respinge Se asigură piese de schimb originale. Prezenta reglementare interzice furnizarea sau achiziționarea de surse de radiații pentru care nu se poate asigura manipularea</p>
		<p>b. De corelat adecvat cu lit. B, pct. Art1, pct 2 si de preluat pct.c, pct. D din Ordinul 176/2017</p> <p>e. de reformulat si de introdus : ”lista sculelor și dispozitivelor necesare, conform indicațiilor producătorului, indicând procedurile de testare pentru care sunt utilizate”. O declarație pe proprie răspundere ca există scule și dispozitive nu este suficientă.</p> <p>g. De modificat si introdus : „procedurile de</p>	SRFM	<p>b. Se respinge. Cele doua reglementări se completează reciproc</p> <p>Se respinge. Vezi lit g</p> <p>Se reformulează:</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>sistemului de management al calității aprobat de un organism notificat, inclusiv copia certificatului de management al calității eliberat de un organism acreditat;</p> <p>h. modelul raportului de verificare tehnică/certificatului de securitate radiologica și certificatul de garanție emis de firma de manipulare.</p>	<p>instalare-montare si de verificare periodica, conform indicatiilor producatorului, din manualul de service” Clarificari privind organismul notificat (de ex. pentru dispozitive medicale ?)</p> <p>i. De reformulat si introdus „modelul raportului dupa instalare-montare, dupa reparare sau verificare tehnica periodica, cuprinzand toate testarile recomandate de producator”</p> <p>Clarificari pentru sintagma „ raport” si inlocuirea cu „bulletin”, in vederea eliminarii confuziei cu rapoartele de intretinere periodica cu buletinele de verificare tehnica (anuala sau semestriala sau dupa instalare-montare sau reparare)</p> <p>Clarificari privind notiunea „certificat de securitate radiologica”. E vorba de Autorizatia de Securitate Radiologica (furnizare fara ASR) ?</p> <p>Clarificari privind Certificatul de garantie</p>		<p>g. procedurile de lucru, ca parte a sistemului de management al calității certificat de un organism acreditat, inclusiv copia certificatului; Ex : TUV</p> <p>Se inlocuieste raport cu buletin</p> <p>Se respinge, tipul de buletin difera in functie de tipul instalatiei radiologice. Un buletin de verificare pentru un accelerator liniar folosit in scopuri medicale nu poate fi identic cu buletinul de verificare folosit pentru sistemul de accelerare a particulelor folosit la ELI-NP.</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		(pentru produs il da producatorul). Garantia manipularii???		
Art. 39 (1)	Autorizația de producere Art. 39. (1) Autorizația de producere a surselor de radiații permite titularului să producă, prelucreze, dețină, depoziteze și furnizeze aceste produse.	Art. 39 aliniatul (1) de completat cu : surselor de radiații și a instalațiilor radiologice cu surse de radiații ...;	SRRp MBTelecom	Se respinge. Vezi definiția surselor de radiații din Legea 63/2018
Art.40 (2)	(2) Documentația tehnică de autorizare trebuie să conțină următoarele informații : j. lista procedurilor aplicabile în procesul de producție.	j. lista procedurilor aplicabile în procesul de producție. (aici se dorește numai lista cu procedurile enumerate sau și procedurile în integritatea lor ?)	Encian	Se reformulează: lista procedurilor aplicabile și copia procedurilor
Art.41 (1)	Autorizațiile pe faze de realizare (1) Practicile care implică utilizarea/operarea echipamentelor cu surse radioactive sau generatori RX se autorizează pe faze, după caz, astfel: a. amplasare; b. construcție; c. punere în funcțiune;	(1) Clarificari privind definițiile și reformulare „echipamentelor cu surse radioactive sau generatori RX”. Din context se înțelege, de exemplu, ca pentru acceleratoarele liniare medicale, autorizarea nu se face pe faze de autorizare (clarificare definiții „faza de autorizare”, „ faza de realizare”, așa cum am specificat anterior) b,c - ar trebui corelate din moment ce firma	SRFM	Se acceptă. Se înlocuiește sintagma <u>echipamentelor cu surse radioactive sau generatori RX cu surse de radiații</u> <u>Se specifică faze de realizare în loc de faze</u> Prezenta reglementare trebuie corelată

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	d. utilizare/exploatare; e. conservare; f. dezafectare.	de manipulare (instalare-montare) și beneficiarul procedează la efectuarea unor teste de acceptanță ale caror rezultate vor fi acceptate prin semnături de ambele părți, pentru care faza de construcție este suficientă, conform art. 36 pct. 11 și de asemenea corelat cu art. 43 pct.1. Se impune o definiție, până acum inexistentă în legislație, a fazei de punere în funcțiune.		cu normele specifice pe tipuri de practică: radioterapie, diagnostic, medicina nucleară, control nedistructiv, etc. Vezi alin 2
Art.41 (2)	e) Fazele de realizare pot fi comasate, după caz; pentru anumite ractice nu sunt necesare toate fazele de realizare. Cerințe pe tipuri de ractice sunt prevăzute în reglementările ractice pentru fiecare tip de practică emise de CNCAN.	e) Asa cum am menționat la autorizația de punere în funcțiune, pentru practica de radioterapie cu acceleratoare liniare și mai sus, o autorizație a fazei de punere în funcțiune nu este necesară. O notificare a începerii testelor de comisionare este suficientă, în vederea evitării birocrației, costurilor pentru autorizare și a pierderii inutile de timp. În CAZUL RADIOTERAPIEI, deoarece art. 45 și 46 se referă în mod explicit numai la această practică, precizăm următoarele : Din punct de vedere tehnic testele de acceptanță și punerea în funcțiune (asa cum sunt definite în standarde IEC, de ex.) au foarte multe puncte comune și nu pot fi separate faptic : - sunt efectuate sub responsabilitatea utilizatorului prin expertul în fizica medicală - sunt efectuate cu aceleași sisteme	SRFM	Se respinge. A se vedea comentariul de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>dozimetrice si in aceleasi conditii de masura</p> <ul style="list-style-type: none"> - testele de acceptanta cuprind testele de evaluare si constanta dar si calibrarea fasciculelor de radiatie - in cadrul testelor de acceptanta sunt bulletin achizitionate setul minim de date pentru comisionarea planului de tratament. <p>In fapt, testele de acceptanta si comisionarea reprezinta stabilirea setului de valori de referinta pentru implementarea ulterioara a sistemului de asigurare a calitatii.</p> <p>In sprijinul acestor afirmatii aducem ca ractice si precizarile din Task Group 142 Report "Quality assurance of medical accelerators" al AAPM:</p> <p><i>"II.C.1. Acceptance testing procedure standards</i></p> <p><i>During the process of acceptance of equipment the supplier demonstrates its performance to the satisfaction of the customer against specifications, which should be part of the agreed contract. The dosimetric and mechanical measurements should satisfy the agreed upon specification values. Acceptance testing and commissioning set the baseline for future dosimetric measurements for beam performance constancy and verifies that the equipment is mechanically functional and operates within certain tolerances from absolute specified values.</i></p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p><i>II.C.2. Commissioning baseline values</i> <i>Upon acceptance of the equipment, treatment beam characteristics needed for clinical use are established by the commissioning process. Often some of the beam characteristics may have been already acquired during the acceptance testing procedures. These beam characteristics establish the baseline values to be checked relative to constancy during future dosimetric quality assurance measurements.”</i></p> <p>Tehnic, punerea in functiune a unui accelerator inseamna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. instalarea mecanica 2. instalare echipamente auxiliare (ex chiller, system ventilatie) 3. instalarea electrica 4. instalare consola comanda, configurare software echipament 5. reglaje mecanice (izocentru, camp ractice, miscari ale mesei etc ...), electrice, de securitate 6. primul beam on. Verificare eficacitate ecrane de radioprotectie 7. teste acceptanta 8. comisionare <p>Mai mult decat atat, va aducem la cunostiinta cateva exemple/cazuri concrete pentru care, in radioterapie, autorizatia de punere in functiune nu este justificata dpdv racti,</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>economic, ractice, fiind doar o birocrație.</p> <p>e) Accelerator liniar medical – tip Halcyon.</p> <p>Acest echipament prin modul de proiectare este gata pregatit, din fabrica, pentru a putea fi utilizat la tratamente (este gata comisionat). Activitățile de instalare/montare, calibrările on site și testele de acceptanță specifice au ca finalitate concluzia “instalatia este gata pentru utilizare”. Toate aceste operațiuni durează între 3-5 zile maxim.</p> <p>b) echipamentele de tomoterapie</p> <p>În mod similar ca echipamentul de mai sus, echipamentele de tomoterapie sunt pregătite din fabrica pentru utilizarea clinică, mai mult, utilizatorul nu are nicio posibilitate de a schimba datele de comisionare, testele de acceptanță confirmând concordanța între modelul virtual din planul de tratament și cel real generat de mașina de tratament. Echipamentele de dozimetrie în acest caz sunt specifice echipamentului de tomoterapie. Și în acest caz perioada de instalare este de 3-5 zile.</p> <p>c) Pentru orice accelerator liniar medical, acceptanța și comisionarea durează aproximativ de 2-3 săptămâni. Obținerea autorizației de punere în funcțiune creează un decalaj major (proces autorizare, care poate dura între 2 luni-6 luni, așa cum prevede art.</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>13 alin. 3 din prenta norma) in vederea utilizarii clinice. d) brahiterapie ; e) ortovoltaj, superficial.</p> <p>Avand in vedere toate acestea consideram ca nu se justifica, atat dpdv juridic (vezi prevederile legii 111/1996), cat si economic, respectiv tehnic, solicitarea si emiterea unei autorizatii de punere in functiune dupa efectuarea testelor de acceptanta.</p> <p>Propunem urmatoarea solutie : eliminarea autorizatiei de punere in functiune si inlocuirea ei cu notificarea punerii in functiune, care sa sa faca in termen de 48 de ore de la primul beam-on si care va contine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - declaratia titularului ca au fost realizate amenajarile de radioprotectie si ca nu se vor efectua tratamente decat dupa obtinerea autorizatiei de utilizare - documentatie tehnica din care sa reiasa descrierea echipamentului instalat (componenta, serii, ani fabricatie) respectiv descrierea activitatilor de punere in functiune (teste acceptanta, dupa caz, calibrari, comisionare, intercomparari etc...) - personalul autorizat din partea beneficiarului care va efectua aceste activitati de punere in functiune 		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<ul style="list-style-type: none"> - dovada monitorizării dozimetrice individuale a personalului expus profesional - bulletin de verificare a eficacității ecranelor de radioprotecție - dovada dotării cu echipamente dozimetrice de măsură și control, calibrate și verificate corespunzător, echipamente ce vor fi utilizate la activitățile de punere în funcțiune - alte date relevante din punctul de vedere al CNCAN <p>Din momentul primirii notificării de punere în funcțiune, CNCAN poate efectua inspecții pe durata propusă pentru teste de acceptanță, respectiv comisionare, după caz.</p> <p>De asemenea, pentru acceleratoarele liniare din Radioterapie ar trebui să se elimine faza de dezafectare, atât timp cât ele nu conțin surse radioactive.</p>		
Art.41 (3)	<p>(3)a.Pentru faza de utilizare/exploatare a unei instalații radiologice, CNCAN poate emite o autorizație parțială, de funcționare de probă, conform art. 8 alin (7) din Legea nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare, cu valabilitate de cel mult doi ani ;</p> <p>b. Acest tip de autorizație se eliberează numai în cazurile în care</p>	<p>(2) Clarificare definiții și punere în acord logic: „punere în funcțiune” și „funcționare de probă”</p> <p>b. Eliminarea cerinței de obținere a acestui tip de autorizație pentru practica de radioterapie cu acceleratoare liniare, din motivele expuse mai sus. Precizăm că măsurătorile de la comisionare sunt similare cu cele de la acceptanță.</p>	SRFM	Se respinge. A se vedea comentariul de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	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.			
Art.41 (4)	(4) În cazul în care întreprinderea solicitantă 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.	Art.41 aliniatul (4) de complectat cu:emite o singura autorizatie pentru toate sursele de radiatii si activitatile desfasurate in cadrul practicii."	SRRp MBTelecom	Se reformulează: <u>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)</u>
		(4) În cazul în care întreprinderea solicitantă de autorizație desfășoară aceeași practică cu surse de radiații, echipamente cu surse radioactive sau generatori RX pe același amplasament , CNCAN va emite o singură autorizație pentru toate sursele de radiație din cadrul practicii.	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Vezi definiția pentru surse de radiații din Legea 63/2018

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>ortovoltaj cu tensiunea electrica 150-300 kV; instalatii gamma de teleterapie - cu fascicul extern - cu surse radioactive; acceleratoare liniare medicale, inclusiv echipamente de tomoterapie; instalatii de brachiterapie – curieterapie - cu surse radioactive inchise)</p> <p>La alineatul (1) punctul g. recomand o reformulare consecventa cu art. 15</p> <p>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;</p>		<p>Se respinge. In text se face referire la practica, nu la instalatii – toate aceste instalatii sunt cuprinse in norma de radioterapie</p> <p>Se acceptă</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		(4) Eliminarea paragrafului sau reformulare, prin clarificarea cuvântului „amplasament” (adresa, locație, etaj/palier???) . Mentionăm că în cadrul unui spital cu mai multe instalații radiologice, aflate de exemplu, pe paliere diferite, zonele controlate sunt diferite (personalul expus profesional, de asemenea etc.) va fi foarte dificil de modificat o astfel de autorizatie.	SRFM	Se respinge. Vezi prevederile referitoare la modificare din prezenta reglementare
Art.42 (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;	La alineatul (1) punctul a. recomandăm detalierea practicii de radioterapie prin enumerarea tipurilor de echipamente a. radioterapie (instalații RX de teleterapie - cu fascicul extern - pentru terapie de	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Prezenta reglementare nu abroga normele de securitate radiologica in practica de radioterapie
		al. (1), lit. f să fie ”medicină nucleară – terapie”. Pentru diagnostic nu se justifică autorizarea pe faze. al. (1), lit. g să fie ”Practici care implică utilizarea surselor deschise de radiații în amenajări de tip A definite în ”Normele privind sursele orfane vedeți observațiile noastre”.	IFIN-HH	Se respinge, pentru diagnostic cu risc crescut: CT Se respinge, vezi explicația din normele privind sursele

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>e.tomografie computerizată;</p> <p>f.medicină nucleară in vivo, diagnostic și terapie;</p> <p>g.practici care implică utilizarea echipamentelor cu surse radioactive deschise cu activitatea mai mare de 1000 ori decât valoarea de exceptare prevăzută în Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică;</p> <p>h. practici cu acceleratori de particule, ca de ex. acceleratori liniari, ciclotroni, etc.</p>	<p>Lit. c. radiografie industrială cu surse radioactive; (pentru că radiografia cu RX este menționată la art. 15, litera b., la eliberarea Certificatului: Practicile de defectoscopie care cuprind activitățile de amplasare – construcție/utilizare/deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX;)</p> <p>Lit.g. (între valoarea de exceptare și activitatea de 1000 de ori mai mare, cum se autorizează?)</p>	Encian	<p>Se acceptă</p> <p>Vezi Normele privind cerințele de baza de securitate radiologică</p>
		<p>(1) De clarificat si de detaliat pentru fiecare din literele mentionate care faze sunt obligatorii, de ex.</p> <p>a. Radioterapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - LINAC: amplasare, constructie, notificare comisionare, utilizare (fara dezafectare); - 60Co: amplasare, constructie, punere in functiune, utilizare, dezafectare; - Brahiterapie HDR: amplasare, constructie, utilizare, notificare primire/predare surse radioactive pe durata autorizatiei de utilizare, dat fiind faptul ca sursele radioactive se 	SRFM	<p>Prezenta norma nu abrogă cerințele din normele specifice pe tipuri de practici</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>schimba cam la 4 luni;</p> <p>- Ortovoltaj: amplasare, construcție, notificare comisionare, utilizare</p> <p>d. angiografie: amplasare, construcție, utilizare;</p> <p>e. tomografie computerizată: amplasare, construcție, utilizare</p> <p>f. medicină nucleară in vivo, diagnostic și terapie: amplasare, construcție, utilizare, notificare dezafectare/incetare activitate. Instalațiile radiologice utilizate în medicina nucleară sunt în fapt, detectori de radiații, ce nu conțin surse radioactive. Titularul de autorizație va demonstra, la încetarea activității, faptul că au fost preluate toate sursele radioactive, fie la producător sau ca deșeu radioactiv (surse închise pentru calibrare), fie ca deșeu medical obișnuit (radionuclizii având, în general, timp de înjumătățire scurt) și că suprafețele și obiectele din cadrul laboratorului nu sunt contaminate;</p> <p>h. de reformulat: practici cu acceleratori de particule care nu sunt utilizați în radioterapie. Aceștia se încadrează la lit. a.</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art.42 (2)	(2) Pentru toate practicile specificate la alin (1), supuse procesului de autorizare pe faze, echipamentele cu surse radioactive sau generatori RX 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 prezenta reglementare.	(2) De clarificat termenii „echipamentele cu surse radioactive sau generatori RX”, așa cum mai menționat anterior. Așa cum este formulat textul se înțelege că pentru, un accelerator liniar de electroni, de exemplu, nu sunt aplicabile cerințele articolului.	SRFM	Se reformulează: surse de radiații
Art.43 (1)	Autorizația de amplasare și /sau construcție Art. 43. (1) Autorizația permite amplasarea și/sau construcția clădirii, realizarea amenajărilor de radioprotecție, instalarea echipamentelor, utilizarea acestora pe perioadă limitată în scopul efectuării reglajelor, testelor de acceptanță și măsurătorilor de eficacitate a ecranelor de radioprotecție.	(1) Includerea în text a activității de punere în funcțiune, deoarece aceasta activitate nu poate fi separată de partea de construcție. A se vedea observațiile și comentariile de la art. 41 pct. 1 lit b, c. Punerea în funcțiune este inclusă în autorizația de construcție. Sunt necesare clarificări și definiții pentru sintagmele „punere în funcțiune” și „funcționare de proba”.	SRFM	Se respinge. A se vedea și normele specifice pe tipuri de practici

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art.43 (2)	(2) Montatorul echipamentului are obligația să ia măsurile necesare care să permită utilizarea echipamentului de către beneficiar numai după ce acesta a obținut autorizația de utilizare.	(aceasta este o obligație pentru care nu este prevăzută modalitatea de sancționarea. În plus instalația este a beneficiarului la fel și obligația de a o utiliza numai după ce a obținut autorizația de utilizare)	I.Encian	Aceasta prevedere a fost preluata din NSR-03, art 40 alin (3)
		(2) Eliminarea acestui punct deoarece introduce conflicte majore: montatorul nu are dreptul, legal discutand, sa impuna utilizatorului sa nu utilizeze instalatia radiologica, deoarece nu este posesorul acesteia. Se impun discutii in acest sens cu juristii CNCAN. Mai mult, dupa efectuarea acceptantei, montatorul si-a indeplinit sarcinile fata de beneficiar, predand instalatia	SRFM	Vezi comentariul de mai sus

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>acestui, în specificatiile producătorului. Și mai mult, de exemplu, în radioterapie, beneficiarul trebuie să comisioneze aparatele înainte de utilizarea clinică. Dacă montatorul nu predă instalația beneficiarului pentru utilizarea acesteia în vederea efectuării comisionării, e de la sine înțeles că beneficiarul nu are cum să obțină autorizația de utilizare (în sensul de utilizare clinică, cu pacienți). Și nu în ultimul rând, CNCAN este organismul care atribuie de reglementare, autorizare și control, nu firmele de manipulare, așa cum reiese din acest articol.</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 44(2)	<p>Autorizația de amplasare și /sau construcție</p> <p>(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde, după caz:</p> <p>a. descrierea locației și a vecinătăților, tipul instalației radiologice și parametrii maximi de funcționare, soluțiile propuse pentru asigurarea securității radiologice, calculul de radioprotecție, desene în format A3 sau A4, realizate conform regulilor desenului tehnic, semnate de întocmitor, avizate de expertul în protecție radiologică și aprobate de către reprezentantul legal al solicitantului, care să permită identificarea zonei și locației unde este amplasat echipamentul, vecinătățile atât pe palier cât și la nivelele sub și supraadiacent, ecranele de radioprotecție;</p> <p>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;</p> <p>c. autorizația/avizul de mediu, după caz;</p>	<p>Recomand modificarea alineatului 2 prin:</p> <p>- inlocuirea termenilor: calculul de radioprotecție cu sintagma calculul de ecranelor de protecție împotriva radiațiilor ionizante si ecranele de radioprotecție cu sintagma ecranele de protecție împotriva radiațiilor ionizante</p> <p>introducerea a doua cerinte suplimentare pe care le consider utile la dosarul de amplasare constructie</p> <p>a. calculul de ecranelor de protecție împotriva radiațiilor ionizante</p> <p>f. copii ale documentelor care demonstreaza utilizarea legala a spatiunui in care va fi amplasat echipamentul</p> <p>g. copii ale documentelor care descriu tipul si modelul echipamentelor (ex ASR, furnizare)</p>	Fiz. Loredana Bogdan	<p>Se accepta</p> <p>Se reformulează: f. <u>copii ale documentelor care atestă regimul juridic asupra spațiului de amplasare.</u></p> <p>Se reformulează: g. <u>Specificarea autorizației de furnizare/autorizației de securitate radiologică pentru produs</u></p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>d. planul inițial de dezafectare, întocmit conform reglementărilor specifice;</p> <p>e. copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform legislației în vigoare.</p>	<p>a. descrierea locației și a vecinătăților, tipul instalației radiologice și parametrii maximi de funcționare, soluțiile propuse pentru asigurarea securității radiologice, calculul de radioprotecție pentru toate tipurile de ecrane de protecție la radiații, desene în format A3 sau A4, realizate conform regulilor desenului tehnic, semnate de întocmitor, avizate de expertul în protecție radiologică și aprobate de către reprezentantul legal al solicitantului, care să permită identificarea zonei și locației unde este amplasat echipamentul, vecinătățile atât pe palier cât și la nivelele sub și supraadiacent, ecranele de radioprotecție;</p> <p>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;</p> <p>c. autorizația/avizul de mediu, după caz; (se regăsește la litera e.)</p>	I.Encian	<p>Se respinge. Reglementarea nu prevede efectuarea unui calcul parțial.</p> <p>Se renunța la lit c. si se renumerează celelalte paragrafe</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>a. Completat cu”avizate de expertul în protecție radiologică și/ sau expertul în fizica medicală, după caz”. În cazul instalațiilor radiologice medicale, mai ales radioterapie și medicina nucleară, expertul în fizica medicală este cel în măsură, ca pe baza experienței sale clinice, să evalueze sau să estimeze dimensiunile ecranelor de radioprotecție. De ex. În radioterapie la acceleratoarele liniare, utilizarea NCRP 151 face trimitere la o serie de detalii pe care expertul acreditat în protecție radiologică, așa cum este desemnat în momentul actual de CNCAN nu le cunoaște: încărcare, output-ul mașinii, detalii privind tehnica IMRT, TBI, VMAT, SRS, producerea de ozon etc.) În medicina nucleară, de asemenea, pentru calculele ecranelor de radioprotecție la PET/CT este necesar să se cunoască detalii privind activitatea administrată, metabolismul radiofarmaceuticului, fluxul/ circuitul pacienților „injectați” sau a surselor radioactive etc.</p> <p>- de completat și cu „clasificarea zonelor”</p> <p>b. Completat cu : „...semnată de expertul în protecție radiologică și/sau expertul în fizica medicală”, cu permis de nivel 3 valabil pentru domeniul în care se desfășoară practica, în original”. A se vedea argumentele de mai sus.</p>	SRFM	<p>Contrazice prevederile directivei</p> <p>Se completează alin (2) lit a cu: indicarea zonelor controlate și a zonelor supravegheate</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		d. De completat: după caz, în funcție de practică (a se vedea observațiile de la art.42 pct 1)		Se respinge. S-a specificat „după caz” la alin (2)
Art. 45	Autorizația de punere în funcțiune	Sunt necesare clarificări și definiții pentru sintagmele „punere în funcțiune” și „funcționare de probă”. A se corela cu observațiile de la art. 41 pct. 1 lit. b,c - Firma de manipulare (instalare-montare) și beneficiarul procedează la efectuarea unor teste de acceptanță ale căror rezultate vor fi acceptate prin semnături de ambele părți, pentru care faza de construcție este suficientă, conform art. 36 pct. 11 și de asemenea corelat cu art. 43 pct.1. Se impune o definiție, până acum inexistentă în legislație, a fazei de punere în funcțiune sau preluarea	SRFM	Vezi normele pe tipuri de practică Vezi comentariul de la autorizația de amplasare -construcție

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		expersiei : „autorizatie de functionare de proba”		
Art. 45.(1)	Art. 45. (1) Autorizația de punere în funcțiune se eliberează pentru solicitanții care fac dovada că sunt îndeplinite cerințele de amenajare, dotare, încadrarea cu personal specializat și organizarea corespunzătoare a activității în conformitate cu reglementările specifice pe tipuri de practică.	<p>(1) Inlocuire : „Autorizația de punere în funcțiune” cu „Autorizația de funcționare de proba” și corelarea cu observațiile de la art. 42 pct.1: De clarificat și de detaliat pentru fiecare din literele menționate care faze sunt obligatorii, de ex.</p> <p>b. Radioterapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - LINAC: amplasare, construcție, notificare comisionare, utilizare (fără dezafectare); - 60Co: amplasare, construcție, punere în funcțiune, utilizare, dezafectare; - Brahiterapie HDR: amplasare, construcție, utilizare, notificare primire/predare surse radioactive pe durata autorizației de utilizare, dat fiind faptul că sursele radioactive se schimbă cam la 4 luni; - Ortovoltaj: amplasare, construcție, notificare comisionare, utilizare <p>d. angiografie: amplasare, construcție, utilizare;</p> <p>e.tomografie computerizată: amplasare, construcție, utilizare</p> <p>f. medicină nucleară in vivo, diagnostic și</p>	SRFM	Vezi normele pe tipuri de practica.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>terapie: amplasare, construcție, utilizare, notificare dezafectare/incetare activitate. Instalațiile radiologice utilizate în medicina nucleară sunt în fapt, detectori de radiații, ce nu conțin surse radioactive. Titularul de autorizație va demonstra, la încetarea activității, faptul că au fost preluate toate sursele radioactive, fie la producător sau ca deșeu radioactiv (surse închise pentru calibrare), fie ca deșeu medical obișnuit (radionuclizii având, în general, timp de înjumătățire scurt) și ca suprafețele și obiectele din cadrul laboratorului nu sunt contaminate;</p> <p>i. de reformulat: practici cu acceleratori de particule care nu sunt utilizați în radioterapie. Aceștia se încadrează la lit. a.</p>		
Art. 45(2)	(2) Autorizația permite efectuarea tuturor testelor necesare înainte de operarea instalației la parametrii maximi.	(2) Reformulare, conform definiției autorizatiei de funcționare de proba. De obicei, instalațiile radiologice (mai ales cele medicale nu funcționează la parametrii maximi, alegerea parametrilor de expunere medicală depinde de pacient, localizare, etc.)	SRFM	Este o reglementare generală, nu se aplică numai în domeniul medical

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 45(3bis)	<p>Autorizația de punere în funcțiune Art. 45. (3) Întreprinderea autorizată de CNCAN care asigură montarea și punerea în funcțiune a echipamentului are obligația să ia măsurile necesare de sigilare a consolei de comandă și control, astfel încât utilizatorul să poată opera echipamentul pe pacienți numai după ce a obținut autorizația de utilizare; după obținerea autorizației de utilizare, consola de comandă și control se desigilează și se predă utilizatorului în prezența responsabilului cu protecția radiologică și a expertului în fizică medicală.</p>	<p>(3) Această reglementare ar trebui consemnată mai degrabă în norma de manipulare și nu în cea de autorizare, pentru că nu are de-a face cu procedura de autorizare.</p>	I.Encian	Vezi comentariul de la autorizația de amplasare -construcție
		<p>(3) Eliminarea acestui punct deoarece introduce conflicte majore: montatorul nu are dreptul, legal discutand, sa impuna utilizatorului, prin sigilarea aparatului, sa nu utilizeze instalatia radiologica, deoarece nu este posesorul acesteia. Firma de manipulare are obligatia ca imediat dupa efectuarea acceptantei sa predea beneficiarului instalatia radiologica si nu mai tarziu. Se impun clarificari in acest sens cu juristii CNCAN. Mai mult, dupa efectuarea acceptantei, montatorul si-a indeplinit sarcinile fata de beneficiar, predand instalatia acestuia, in specificatiile producatorului. Si mai mult, de exemplu, in radioterapie, beneficiarul trebuie sa comisioneze aparatele inainte de utilizarea clinica. Daca montatorul nu preda instalatia beneficiarului pentru utilizarea acesteia in vederea efectuarea comisionarii, e de la sine inteles ca beneficiarul nu are cum sa obtina autorizatia de utilizare (in sensul de utilizare clinica, cu pacienti). Si nu in ultimul rand, CNCAN este organismul care atributii de</p>	SRFM	Vezi comentariul de la autorizația de amplasare –construcție. Montatorul respecta cerintele din norma

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		reglementare, autorizare si control, nu firmele de manipulare, asa cum reiese din acest articol.		
Art. 45(3)	(3) Pentru instalațiile radiologice medicale utilizate în scopuri terapeutice, autorizația permite efectuarea tuturor testelor, calibrări și măsurători pe fantome, necesare înainte de utilizarea instalației radiologice pe pacient, precum și instruirea practică a utilizatorilor.	(3) De eliminat: Instalațiile radiologice utilizate in scop terapeutic includ si instalatiile de brahiterapie, ortovoltaj, acceleratoare liniare pentru care faza de functionare de proba/punere in functiune?? Nu este necesara. Cum am explicat anterior, solutia pentru partea de comisionare este eliminarea autorizatiei de punere in functiune si inlocuirea ei cu notificarea punerii in functiune, care sa sa faca in termen de 48 de ore de la primul beam-on si care va contine: - declaratia titularului ca au fost realizate amenajarile de radioprotectie si ca nu se vor efectua tratamente decat dupa obtinerea autorizatiei de utilizare - documentatie tehnica din care sa reiasa descrierea echipamentului instalat	SRFM	Se reformulează: În cazul instalațiilor radiologice medicale utilizate în scopuri terapeutice pentru care normele specifice pe tip de practica 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

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>(componenta, serii, ani fabricatie) respectiv descrierea activitatilor de punere in functiune (teste acceptanta, dupa caz, calibrari, comisionare, intercomparari etc...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - personalul autorizat din partea beneficiarului care va efectua aceste activitati de punere in functiune - dovada monitorizarii dozimetrice individuale a personalului expus profesional - buletin de verificare a eficacitatii ecranelor de radioprotectie - dovada dotarii cu echipamente dozimetrice de masura si control, calibrate si verificate corespunzator, echipamente ce vor fi utilizate la activitatile de punere in functiune - alte date relevante din punctul de vedere al CNCAN 		
Art. 46(1)	(1) În scopul eliberării autorizației de punere în funcțiune, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.	(1) De clarificat „punere in functiune” sau „functionare de proba”	SRFM	A se vedea normele specifice ăpe tipuri de practici. In domeniul medical , normele specifice aflate in vigoare NU prevad functionarea de proba

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 46(2)	<p>(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde:</p> <p>a. declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal al solicitantului de autorizație că s-au realizat amenajările de radioprotecție conform documentației tehnice suport depuse la CNCAN și pentru care s-a emis autorizația de amplasare - construcție;</p> <p>b. buletinul de verificare tehnică a instalației radiologice (protocolul testelor de acceptare), emis după montare de o întreprindere autorizată conform Legii nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>c. datele de identificare și componența instalației radiologice, ca anexă la buletinul de verificare emis după montare;</p> <p>d. buletinul de verificare a eficacității ecranelor de protecție, emis de o întreprindere autorizată conform Legii nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare;</p>	<p>(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde:</p> <p>b. de modificat: „buletinul de verificare tehnică după instalare-montare a instalației radiologice, emis de firma de manipulare și protocolul testelor de acceptare semnat de reprezentantul producătorului și de beneficiar</p> <p>c. de modificat:” ca anexă la buletinul de verificare după instalare-montare”, emis după montare;</p> <p>b. de clarificat:” emis de o întreprindere autorizată conform Legii nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare”. Cum autorizează CNCAN aceste întreprinderi și cum arată o astfel de autorizație????;</p> <p>d. De eliminat, atât timp cât se referă numai la practica de radioterapie, aceste cerințe sunt specifice, putând fi menționate în Norma de Radioterapie, bineînțeles într-o formulare adecvată și logică (de ex. utilizarea frecvență și fără discernământ în text a cuvântului „program”, cităm: „programul detaliat al..... reglajelor din programul de punere în funcțiune, inclusiv, acolo unde este cazul,</p>	SRFM	<p>Se respinge; firma de manipulare trebuie să aibă autorizație valabilă emisă de CNCAN conform Legii nr. 111/1996</p> <p>Vezi Legea 111 și Ordinul 176/2017</p> <p>Se acceptă</p> <p>Se respinge. Prezenta normă nu se referă numai la practica de radioterapie</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>e. schița amplasamentului, cu figurarea echipamentului, a zonelor controlate și supravegheate și a circuitelor;</p> <p>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 echipamentului și planificării și executării tipurilor de tratamente specifice efectuate cu instalațiile de radioterapie precum și instruirea în utilizarea aplicației software pentru planul de tratament;</p> <p>g. 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;</p> <p>h. copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform</p>	<p>programul de pregătire pe fantome a utilizatorului ...”; De asemenea, cum am menționat anterior, pentru practica de radioterapie nu este necesară o autorizare de funcționare de proba/punere în funcțiune.</p> <p>e. de completat cu:”... a zonelor controlate, supravegheate , a celor accesibile pentru persoane din populație și a circuitelor functionale”;</p>		Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>legislației în vigoare;</p> <p>i. informații privind instruirea și autorizarea personalului;</p> <p>j. nominalizarea expertului în radioprotecție, a expertului în fizică medicală, după caz, precum și a responsabililor cu protecția radiologică;</p> <p>k. informații privind mijloace de radioprotecție individuale și colective;</p> <p>l. informații privind monitorizarea dozimetrică individuală și de arie;</p> <p>m. regulamentul de lucru care trebuie să conțină și regulile de protecție radiologică și securitate radiologică care trebuie respectate la punerea în funcțiune;</p> <p>n. intervalul de timp pentru care se solicită autorizarea punerii în funcțiune;</p> <p>o. planul de intervenție în situații de urgență pentru punerea în funcțiune.</p>			
Art. 47(1)	Autorizația de utilizare/exploatare (1) Autorizația se eliberează numai pentru practici justificate.	(1) De eliminat, fiind o afirmație fără sens, având în vedere principiul justificării menționat în Normele privind cerințele de	SRFM	Se respinge. Principiul justificării trebuie tratat cu maximă seriozitate.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		baza de securitate radiologica.		
Art. 47(2)	<p>Autorizația de utilizare/exploatare Art. 47.</p> <p>(2) trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 23, documentația tehnică necesară, precum și următoarele documente:</p> <p>a) declarație/raport privind model de îndeplinire a condițiilor impuse în faza anterioară de realizare;</p> <p>b) acte de proveniență a surselor de radiații.</p>	<p>(2) Solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 23, documentația tehnică necesară, precum și următoarele documente:</p> <p>a) declarație/raport privind model de îndeplinire a condițiilor impuse în faza anterioară de realizare;</p> <p>b) acte de proveniență a surselor de radiații.</p> <p>(2) Solicitanții trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 23, documentația tehnică necesară, precum și următoarele documente</p>	<p>Fiz. Loredana Bogdan</p> <p>Encian</p>	<p>Se reformulează</p> <p>(2) Solicitantul de autorizație trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 23, documentația tehnică prevăzută la alin (3), precum și următoarele documente:</p> <p>a) declarație/raport privind modul de îndeplinire a condițiilor impuse în faza anterioară de realizare;</p> <p>b) acte de proveniență a surselor de radiații</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>(2) De completat: Cine??? trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 23, documentația tehnică necesară, precum și următoarele documente:</p> <p>a) declarație/raport privind model de îndeplinire a condițiilor impuse în faza anterioară de realizare;</p> <p>b) acte de proveniență a surselor de radiații.</p>	SRFM	Vezi reformularea de mai sus pentru alin (2)
Art. 47(3)	<p>(3) Documentația tehnică de autorizare trebuie să conțină informații care să demonstreze respectarea cerințelor de securitate radiologică prevăzute în reglementările CNCAN pe tipuri de practici și va include următoarele:</p>	<p>Propunere: m. nominalizarea expertului în protecție radiologică, a expertului în fizică medicală, după caz, și a responsabililor cu protecția radiologică;</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>a.descrierea practicii, inclusiv a limitelor de operare, justificarea și optimizarea practicii;</p> <p>b.descrierea surselor radioactive și a generatorilor RX, după caz;</p> <p>c.aranjamentele pentru asigurarea serviciilor de manipulare a echipamentului de către o întreprindere autorizată de CNCAN;</p> <p>e.descrierea locațiilor utilizate și a amenajărilor;</p> <p>f.desene în format A3 sau A4, realizate conform regulilor desenului tehnic, semnat de întocmitor, avizat de expertul în protecție radiologică și aprobat de către reprezentantul legal al solicitantului, și pe care se vor indica locația instalației radiologice, vecinătățile acesteia, punctele de control dozimetric/de măsurători dozimetrice de arie;</p> <p>h.categorizarea lucrătorilor expuși;</p> <p>i.informații privind monitorizarea dozimetrică individuală și de arie;</p>	<p>(3) a. Clarificari privind sintagma ”limitelor de operare”... ???</p> <p>b.clarificari definitii generator RX (cum am mentionat, acceleratoarele liniare nu se incadreaza la generatori RX, conform definitiei din prezentele Norme). Propunem inlocuirea cu „instalatie radiologica”</p> <p>c.aranjamentele pentru asigurarea serviciilor de manipulare a echipamentului de către o întreprindere autorizată de CNCAN;</p> <p>e.De eliminat: descrierea locațiilor utilizate și a amenajărilor s-au facut la faza anterioara (de constructie);</p> <p>f.De completat cu:...” avizate de expertul în protecție radiologică/expertul in fizica medicala, (dupa caz) și aprobat de către reprezentantul legal al solicitantului, și pe care se vor indica locația instalației radiologice, vecinătățile acesteia, punctele de control dozimetric/de măsurători dozimetrice de arie, zonele controlate/supravegheate;</p> <p>h.Inlocuire „categorizarea” cu „clasificarea” lucrătorilor expuși profesional;</p> <p>i.De completat pentru dozimetria individuala: sa fie facuta prin intermediul unui organism notificat de CNCAN</p>	SRFM	<p>a. Vezi prevederile privind continutul autorizatiei</p> <p>b. Se inlocuieste cu surse de radiatii</p> <p>c. Se inlocuieste cu surse de radiatii</p> <p>e.Se respinge. Sunt cazuri in care sunt modificări fata de documentatia din faya anterioara si acestea nu sunt evidentiata in documentatia trimisa la CNCAN</p> <p>f.expertul in fizică medicală are atributiile din Normele de bază de securitate raduilogică</p> <p>se completează cu menționarea zonelor controlate/supravegheate</p> <p>h.se reformulează: <u>clasificarea lucrătorilor expuși</u></p> <p>i. se reformulează: <u>informații privind monitorizarea dozimetrică individuală și respectiv dozimetria de arie, efectuate de organisme notificate respectiv autorizate de</u></p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>l. informații privind mijloace de radioprotecție individuale și colective, ;</p> <p>m. nominalizarea expertului în protecție radiologică/expertului în fizică medicală și a responsabililor cu protecția radiologică;</p> <p>n. informații privind impactul asupra mediului și populației</p> <p>s. buletinele de verificare tehnică a instalațiilor radiologice emise de o întreprindere de manipulare autorizată, în copie;</p> <p>u. 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;</p>	<p>l. De eliminat mijloace de radioprotecție colective, acestea fiind evaluate la faza de construcție</p> <p>n. De eliminat: informațiile privind impactul asupra mediului și populației au fost evaluate la faza de amplasare-construcție</p> <p>s. De completat: „buletinele de verificare tehnică periodică sau după instalare-montare (dupa caz) a instalațiilor radiologice emise de o întreprindere de manipulare autorizată, în copie”;</p> <p>u. De completat: „declarația de expertizare a documentației tehnice de autorizare, semnată de expertul în protecție radiologică/expertul în fizica medicală, cu permis de nivel 3 valabil pentru domeniul în care se desfășoară practica, în original”. În cazul instalațiilor radiologice medicale, mai ales radioterapie și medicina nucleară, expertul în fizica medicală este cel în măsură, ca pe baza experienței sale clinice, să evalueze documentația tehnică de autorizare, care cuprinde și proceduri clinice</p>		<p><u>CNCAN, inclusiv copia contractelor aferente, după caz</u></p> <p>l. Se acceptă</p> <p>n. se acceptă; se elimina lit n</p> <p>s. se acceptă</p> <p>u. Se respinge. Vezi atribuțiile din Normele de bază de securitate radiologică</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		si de asigurare a calitatii.		
		h.categorizarea lucrătorilor expuși ; încadrarea lucrătorilor expuși profesional la radiații pe categorii de expunere;	Encian	Vezi comentariul la lit h de mai sus
Art. 48(2)	(2) Instalațiile radiologice care fac obiectul art. 15 și art 20 lit b,c,e din prezenta norma nu necesită autorizație de dezafectare, dar dezmembrarea acestora trebuie făcută de un titular cu autorizație de manipulare corespunzătoare.	(2) De completat cu: instalațiile radiologice de radioterapie (excluzându-le cele de cobaltoterapie) și pe cele de medicină nucleară (care sunt detectori de radiații), așa cum am menționat la observațiile de la art. 42 pct. 1.	SRFM	Se reformulează. Vezi normele pe tipuri de practica. 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

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 48(4)	Autorizația de dezafectare (4) Autorizația se poate elibera pentru an sau pe o perioadă mai lungă, în funcție de complexitatea practicii și de cerințele din reglementările specifice.	(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	Fiz. Loredana Bogdan	Se acceptă
	Prelungirea valabilității de certificatul de înregistrare/autorizațiilor	Recomand , doar ca forma, introducerea titlului de Sectiunea 7 , inainte de subtitlul Prelungirea valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor SECTIUNEA 7 Prelungirea valabilității si modificarea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor	Fiz. Loredana Bogdan	Se acceptă
Art.50	Art. 50 (1) La încetarea activității, utilizatorul este obligat: <i>a. să pună în practică planul de dezafectare aprobat de CNCAN conform art. 49;</i>	Art.50 litera a) de completat cu: , dupa caz: pentru ca sunt incetari de activitati care nu necesita planul prevazut la Art.49;	SRRp MBTelecom	Se acceptă
Art.51 (1)	Prelungirea valabilității de certificatul de	La art. 51, al. (1) formularea actuală permite solicitarea prelungirii valabilității din orice	IFIN-HH	Se respinge. Se corelează cu prevederile privind perioadele de

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	Înregistrare/autorizațiilor Art. 51. (1) Titularul de autorizatie are obligația să solicite prelungirea valabilității certificatelor de înregistrare /autorizațiilor cu cel puțin 2 luni înainte de data de expirare înscrisă pe document.	interval de timp mai mare de 2 luni, deci si cu un an înainte de expirare! Propunem reformularea astfel ” Titularul în intervalul de 2 luni dinaintea datei de expirare înscrisă pe document”.		 timp alocate pentru evaluarea documentatiei tehnice
Art.51 (2)	Prelungirea valabilității de înregistrare/autorizațiilor (2) În vederea prelungirii valabilității certificatelor de înregistrare /autorizațiilor, titularul va transmite la CNCAN următoarea documentație: a. cererea de înregistrare/autorizare, întocmită pe formularul din anexa nr. 4, în original, semnată de reprezentantul legal al întreprinderii solicitante; în cerere se va preciza la	La art. 51, al. (2), lit. g, trebuie să se solicite numai ultimul buletin de verificare valabil conform normelor specifice – enumerarea din paranteză nu este corectă si nu este permisă de tehnica legislativă. Modalitatea de eliberare a buletinelor de verificare nu este normată de această reglementare.	IFIN-HH	Se acceptă
		Art.51 aliniatul (2) litera g) de completat cu prevederile standardului si recomandarilor IAEA: verificarea periodica a contaminarii nefixate la cel puțin 6 luni a surselor inchise de radiatii de mare activitate de categoria 1, 2 si 3;	SRRp MBTelecom	Se respinge. Leakage poate apare si la sursele cu activitate mai mica

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>scop ”prelungirea valabilității”;</p> <p>b. lista documentelor anexate la cererea de înregistrare/autorizare;</p> <p>c. aprobări și avize emise de alte autorități, actualizate/modificate, conform prevederilor legale în vigoare;</p> <p>d. raport privind evaluarea stării tehnice și de securitate radiologică, semnat de expertul în protecție radiologică;</p> <p>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 ;</p>	<p>Recomand:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminarea punctului d. deoarece evaluarea stării tehnice și de securitate radiologică a echipamentelor este efectuată de către firma de service și dovedită de buletinul de verificare periodică emis de aceasta. - mai mult, conform RP 162, expertul în fizica medicală poate să facă, o evaluare a stării tehnice și poate să recomande operarea în continuare a echipamentului, eventual cu anumite restricții în utilizare. - înlocuirea termenului “raport” cu termenul “informatii” <p>a. cererea de prelungire a valabilității certificatului de înregistrare/ autorizației , întocmită pe formularul din anexa nr. 4, în original, semnată de reprezentantul legal al întreprinderii solicitante; în cerere se va preciza la scop ”prelungirea valabilității”;</p> <p>b. lista documentelor anexate la cerere;</p> <p>c. aprobări și avize emise de alte autorități, actualizate/modificate, conform prevederilor legale în vigoare;</p> <p>d. –</p> <p>e. informatii privind îndeplinirea condițiilor din certificatul de înregistrare/autorizația pentru care se solicită prelungirea valabilității</p>	<p>Fiz. Loredana Bogdan</p>	<p>Se respinge. Vezi atribuțiile expertului în protecție radiologică din proiectul de modificare a normei privind permisele de exercitare</p> <p>RP 162 se referă numai la domeniul medical și la utilizarea clinică cu anumite restricții în utilizare. Evaluarea protecției pacientului este responsabilitatea expertului în fizica medicală</p> <p>e.se respinge, expertul în protecție radiologică și titularul de autorizație au responsabilitate privind asigurarea securității radiologice</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>f. raport privind modificările și îmbunătățirile efectuate la amenajările de radioprotecție și la planul laboratoarelor/amplasamentelor precum și evaluarea impactului asupra securității radiologice, în cazul instalațiilor prevăzute cu amenajări de radioprotecție;</p> <p>g. inventarul surselor de radiații – instalații radiologice și surse radioactive, situația juridică a acestora, buletinele de verificare valabile (emise la 1 an pentru instalațiile cu vechime mai mică de 10 ani de la anul de fabricație și respectiv la 6 luni pentru instalațiile cu vechime mai mare de 10 ani), explicitarea modificărilor survenite în inventar;</p> <p>h. inventarul echipamentelor de dozimetrie, inclusiv buletinele metrologice/certificatele de calibrare;</p> <p>i. documentele care atestă plata taxei și tarifului de autorizare conform Regulamentului de taxe și tarife.</p>	<p>și a dispozițiilor CNCAN din procesele verbale de control,</p> <p>f. informatii privind modificările și îmbunătățirile efectuate la amenajările de radioprotecție și la planul laboratoarelor/amplasamentelor precum și evaluarea impactului asupra securității radiologice, în cazul instalațiilor prevăzute cu amenajări de protecție radiologică,</p> <p>g. inventarul surselor de radiații – instalații radiologice și surse radioactive, situația juridică a acestora, buletinele de verificare valabile (emise la 1 an pentru instalațiile cu vechime mai mică de 10 ani de la anul de fabricație și respectiv la 6 luni pentru instalațiile cu vechime mai mare de 10 ani), explicitarea modificărilor survenite în inventar, semnat de responsabilul cu inventarul;</p> <p>h. inventarul echipamentelor de dozimetrie, inclusiv buletinele metrologice/certificatele de calibrare, semnat de responsabilul cu inventarul;</p> <p>i. documentele care atestă plata taxei și tarifului de autorizare conform Regulamentului de taxe și tarife.</p>		<p>g. se respinge; vezi comentariul de la lit. e</p> <p>h. trebuie respectate responsabilitățile asigurate prin Norma de baza de securitate radiologica</p> <p>i. se modifica – se face referire numai la tarif</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art.51 (3)	(3) În condițiile în care întreprinderea 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 max. 3 luni; după depășirea acestei perioade, întreprinderea are obligația să-și suspende temporar activitatea până la eliberarea certificatului de înregistrare/autorizației.	La art. 51, al. (3) ultima parte a frazei trebuie anulată. Nu poti pedepsi întreprinderea pentru faptul că CNCAN nu a reacționat la cererea sa timp de 3 luni	IFIN+HH	Se renunța și se reformulează: <u>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 max. 3 luni.</u> Se introduce suplimentar alin (4): <u>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 la data expirării valabilității certificatului de înregistrare/autorizației.</u>
Art.52	Art. 52. (1) Prevederile art. 51 alin (2) și (3) din prezenta reglementare se aplică și în cazul reînnoirii	La art. 52 avem următoarele observații: - așa cum este prezentată reînnoirea autorizației înseamnă că întreprinderea	IFIN+HH	Se reformulează conform propunerii IFIN HH

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor.</p> <p>(2) Se consideră ca fiind reînnoire a valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor situația când solicitantul depășește termenul prevăzut la art. 51 alin (1).</p> <p>(3) Perioada de evaluare a dosarelor complete este 2 luni, cu excepția cazului în care la reînnoirea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor întreprinderea solicită și introducerea de noi surse de radiații și când se aplică termenii specificați la art. 13; procesul de evaluare se finalizează fie cu eliberarea certificatului de înregistrare/autorizației, fie cu o scrisoare de respingere a dosarului, justificată corespunzător, în cazul în care întreprinderea solicitantă nu îndeplinește cerințele de înregistrare/autorizare.</p> <p>(4) În cazul respingerii motivate a solicitării de reînnoire a valabilității certificatului de înregistrare/autorizației, întreprinderea poate acționa conform prevederilor art. 51 alin (2) din</p>	<p>utilizează fără autorizație sursele pe un timp oarecare (care poate fi și un an! Sau mai mult) după expirarea vechii autorizații după care este pusă în aceeași situație cu o întreprindere care a solicitat prelungirea în timpul legal dar care mai poate fi și sancționată dacă CNCAN nu reacționează la cererea sa!</p> <p>- reînnoirea autorizației nu este prevăzută de legislație.</p> <p>Propunem reformularea art. 52 astfel:</p> <p>”(1) Întreprinderea care nu solicită prelungirea valabilității certificatelor de înregistrare sau autorizațiilor până la data expirării lor, conform art. 51, trebuie să înceteze imediat utilizarea instalațiilor radiologice și surselor de radiație și să asigure protecția fizică a acestora.</p> <p>(2) Întreprinderea trebuie să procedeze conform art. 67-68, sau, dacă dorește să utilizeze în continuare instalațiile radiologice sau sursele de radiație, trebuie să reia procesul de autorizare prevăzut la secțiunea 3 din prezenta reglementare.”</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>prezenta reglementare.</p> <p>(5) În cazul în care întreprinderea consideră că neeliberarea certificatului de înregistrare/autorizației în termenul prevăzut la alin (2) este imputabilă CNCAN și este de natură să-i producă daune, aceasta poate cere aplicarea prevederilor art. 53 din Legea nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare.</p>			
Art.52 (3)	<p>(3) Perioada de evaluare a dosarelor complete este 2 luni, cu excepția cazului în care la reînnoirea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor întreprinderea solicită și introducerea de noi surse de radiații și când se aplică termenele specificate la art. 13; procesul de evaluare se finalizează fie cu eliberarea certificatului de înregistrare/autorizației, fie cu o scrisoare de respingere a dosarului, justificată corespunzător, în cazul în care întreprinderea solicitantă nu îndeplinește cerințele de înregistrare/autorizare.</p>	<p>(3) Perioada de evaluare a dosarelor complete este 30 de zile, cu excepția cazului în care la reînnoirea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor întreprinderea solicită și introducerea de noi surse de radiații și când se aplică termenele specificate la art. 13; procesul de evaluare se finalizează fie cu eliberarea certificatului de înregistrare/autorizației, fie cu o scrisoare de respingere a dosarului, justificată corespunzător, în cazul în care întreprinderea solicitantă nu îndeplinește cerințele de înregistrare/autorizare.</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se respinge. Prevalează asigurarea securității radiologice .

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art. 53.(2)	<p>Modificarea certificatului de înregistrare/autorizației</p> <p>(2) Titularul de autorizatie are obligația să solicite modificarea certificatului de înregistrare/autorizației în una din următoarele situații:</p> <p>a. modificări ale denumirii, adresei sediului social sau alte modificări în actul constitutiv al titularului de autorizatie, care modifică informația pe baza căreia s-a eliberat certificatul de înregistrare/autorizația; se solicită în termen de 15 zile după efectuarea modificărilor menționate anterior;</p> <p>b. schimbarea personalului cu responsabilități care este menționat în certificatul de înregistrare/autorizație; se solicită cu 15 zile înainte de efectuarea modificării menționate;</p>	<p>La punctul c. ... Recomand separarea celor doua situații:</p> <p>modificare certificat de înregistrare si modificare autorizație, cu introducerea de termene distincte pentru a fi consecventi cu art. 17 alin (2), art 21, alin (1) si clarificarea termenului “procurare”</p> <p>c. <u>extinderea limitelor și condițiilor din certificatul de înregistrare, prin introducerea de noi surse de radiații; se notifica cu 30 de zile înaintea modificării efective și se solicită în termen de 60 de zile de la data procurării acestora;</u></p> <p>c1. <u>extinderea limitelor și condițiilor din autorizație</u>, prin introducerea de noi surse de radiații; se solicită în termen cu 30 de zile înaintea modificării efective si devine efectivă după obținerea certificatului/autorizației;</p> <p>La punctul d, Consider necesara clarificarea termenului de solicitare a modificarii,</p>	<p>Fiz. Loredana Bogdan</p>	<p>Se respinge. O autorizație de deținere se poate obține în 30 de zile și ulterior se poate depune dosarul complet pentru utilizare. În caz contrar, sursele de radiații pot rămâne neautorizate și nu vor mai fi supuse controlului reglementat</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>c. extinderea limitelor și condițiilor din certificatul de înregistrare/autorizație, prin introducerea de noi surse de radiații; se solicită în termen cu 30 de zile înaintea modificării efective și devine efectivă după obținerea certificatului/autorizației;</p> <p>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.</p>	<p>deoarece în cazul anumitor modificări, mai ales pentru certificatul de înregistrare, termenul de 30 de zile înaintea modificării efective poate implica transmiterea unui dosar incomplet</p> <p>d. alte modificări care ar putea afecta securitatea surselor de radiații, protecția radiologică a lucrătorilor, a populației sau mediului; <i>...se solicită cu 30 de zile înaintea modificării efective și devine efectivă după obținerea certificatului/autorizației.</i></p>		
Art.54	<p>Art. 54. Solicitarea pentru modificarea certificatului de înregistrare/autorizației în conformitate cu art. 53 se va face prin depunerea la CNCAN a documentelor următoare:</p> <p>a.cererea de modificare a certificatului de înregistrare/autorizației, întocmită pe formularul din anexa, în original, semnată de reprezentantul legal al întreprinderii solicitante; în cerere se va preciza la scop ”modificare”;</p>	<p>a.cererea de modificare a certificatului de înregistrare/autorizației, întocmită pe formularul din anexa 3, în original, semnată de reprezentantul legal al întreprinderii solicitante; în cerere se va preciza la scop ”modificare”;</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se modifică conform propunerii

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Art.56	Documentația tehnică pentru introducerea unei noi surse de radiații cuprinde: b.informații privind impactul asupra securității radiologice;	b.informații privind impactul asupra securității radiologice si calculele de protecție radiologica efectuate de un expert acreditat în protecție radiologică, după caz;	Fiz. Loredana Bogdan	Se modifică conform propunerii
Art.58	(2) Dacă CNCAN va constata că modificările propuse nu satisfac cerințele de securitate radiologică, va proceda la retragerea certificatului de înregistrare/autorizației sau la respingerea solicitării de modificare și va transmite solicitantului o scrisoare motivată de respingere.	Art.58 aliniatul (2) de reformulat in spiritul unei abordari graduale functie de riscul asociat: va proceda, după caz, printr-o scrisoare motivata la respingerea solicitarii de modificare, suspendarea sau retragerea certificatului de inregistrare/autorizatiei;	SRRp	Se modifică conform propunerii, fara s ase mentiona suspendarea crae face obiectul art 64
	Capitolul IV Regimul de sancționare Secțiunea 1 Suspendarea și retragerea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor	La cap. IV, secțiunea 1, trebuie introdus un articol care să precizeze ce este obligată întreprinderea să facă la retragerea certificatului/autorizatiei si cum poate să-si reia activitatea dacă dorește. Vezi art. 52 propus.	IFIN-HH	
Art. 64 (1)	Suspendarea și retragerea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor (1) Suspendarea precum și revocarea suspendării se realizează în baza unui	Art. 64 aliniatul (1) de reformulat prin scoaterea suspendarii care se face fie in conformitate cu prevederile anterioare ale Art. 58 fie ca urmare a unor neconformitati ce afecteaza securitatea radiologica constatate cu ocazia inspectiei, inclus implicit in textul Art.	SRRp MBTelecom	Suspendarea se face conform legii nr. 111/1996

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	proces verbal de control.	59, astfel: (1) Revocarea suspendării se realizează la momentul comunicării de către titularul de autorizație a îndeplinirii planului de măsuri prevăzut la Art. 62.litera c) confirmate prin procesul verbal de control al inspecției CNCAN;		
Art. 65 (1)	(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: <i>c.dovada achitării taxei și tarifului pentru eliberarea duplicatelor prevăzut în Regulamentul de taxe și tarife.</i>	Art. 65 alineatul (1) litera c) de eliminat conform legii 63/2018 cuvintele "taxa si" si "taxe si"	SRRp	Se elimină referirea la taxă
Anexa 3	Model formular pentru cerere de modificare a certificatului de înregistrare/autorizației	In formularul din Anexa 3 si Anexa 4 de adăugat la alineatul cu descrierea instalațiilor RX textul menționat la punctul 2 de mai sus si la descrierea surselor radioactive textul menționat la punctul 3 de mai sus;	SRRp	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>a. instalații RX: tipul, denumirea comercială, numărul, modelul, parametrii maximi (tensiunea – kV și curentul – mA în tubul RX), producător, furnizor, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, locul de amplasare</p> <p>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 și data eliberării, locul de amplasare</p>	<p>La aliniatul cu descrierea instalațiilor RX de adăugat după nr. Autorizației de furnizare, autorizația de securitate radiologică, după caz, pentru ca IR cu generatori RX pot fi achiziționate direct de la furnizori din comunitatea europeană, care nu au autorizații CNCAN;</p> <p>la aliniatul cu descrierea surselor radioactive de adăugat după nr. Autorizației de furnizare, autorizația de securitate radiologică, sau formularul 1493/93 Euratom, după caz, pentru ca sursele închise de radiații pot fi achiziționate direct de la furnizori din comunitatea europeană, care nu au autorizații CNCAN;</p>		
Anexa 4	<p>Model formular pentru cerere de prelungire a valabilității certificatului de înregistrare/autorizației</p> <p>a. instalații RX: tipul, denumirea comercială, numărul, modelul,</p>	La aliniatul cu descrierea instalațiilor RX de	SRRp	Se acceptă

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	<p>parametrii maximi (tensiunea – kV și curentul – mA în tubul RX), producător, furnizor, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, locul de amplasare</p> <p>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 și data eliberării, locul de amplasare</p>	<p>adaugat dupa nr. Autorizatiei de furnizare, autorizatia de securitate radiologica, dupa caz, pentru ca IR cu generatori RX pot fi achizitionate direct de la furnizori din comunitatea europeana, care nu au autorizatii CNCAN;</p> <p>la aliniatul cu descrierea surselor radioactive de adaugat dupa nr. Autorizatiei de furnizare, autorizatia de securitate radiologica, sau formularul 1493/93 Euratom, dupa caz, pentru ca sursele inchise de radiatii pot fi achizitionate direct de la furnizori din comunitatea europeana, care nu au autorizatii CNCAN;</p>		

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
Anexa 7	<p>Lista practicilor pentru care se poate depune o singura solicitare pentru mai multe activitati din cadrul practicii</p> <p>1.Practica de control nedistructiv – activitatile de utilizare, detinere si transport</p> <p>2.Practica de carotaj radioactiv – activitatile de utilizare, detinere si transport</p> <p>3.Practica de radiologie dentara – activitatile de amplasare-construcție, utilizare si detinere</p> <p>4.Practica de radiologie de diagnostic, cu exceptia tomografiei computerizate – activitaile de</p>	<p>In anexa 7 de suplimentat lista cu un punct distinct pentru sistemele de masurare cu surse de radiatii:</p> <p>5. Sistemele de masurare cu surse de radiatii de categoria 3, ce implica activitatile de detinere si utilizare.</p>	SRRp	

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
	amplasare-construcție, utilizare și detinere	<p>Consider ca informațiile din aceasta anexa creează confuzie, deoarece:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fie se referă la autorizarea în faza unică (asa cum se aplică conform NSR 03 inițiale) , - fie e vorba de autorizare prin emitere certificat de autorizare - în înțelesul prezentei propuneri de modificare a NSR-03 <p>Recomand reformularea acestei anexe</p> <p>Ca observație generală, prezentele propuneri nu fac referire deloc la instalațiile radiologice mobile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizate în radiologia de diagnostic – la patul bolnavului - în radiologia intervențională, - în medicina veterinară <p>radiologia dentară</p>	Fiz. Loredana Bogdan	Se reformulează. Anexa 7 se adresează domeniului industrial și are drept scop simplificarea procesului de autorizare pentru practicile industriale
		Actualmente CNCAN limitează la 5 ani perioada de valabilitate a autorizației construcție a unui laborator dotat cu o instalație radiologică, alin.(1) al art.10 existent în legea 111/1996 nu are bază legală pentru eliberarea pe o perioadă determinată de către CNCAN fiind în contradicție cu celelalte acte normative privind natura construcțiilor. O autorizație de construcție trebuie să se elibereze pe întreaga durată de viață a construcției (o perioadă nedeterminată).	CFMR	Se respinge. Conform producătorului, durata de viață a unei instalații radiologice este de 10 ani. Autorizația de construcție/amplasare-construcție se da pe o perioadă determinată, necesară efectuării lucrărilor specificate în documentația tehnică.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>Autorizația de funcționare/utilizare a unei instalații radiologice trebuie să se elibereze pentru o perioadă nedeterminată fiind limitată de pierderea valabilității doar în următoarele situații:</p> <ul style="list-style-type: none"> _ pierderea autorizației de construcție ca urmare a modificării structurii construcției și/sau a ecranelor de radioprotecție; _ înlocuirea instalației radiologice; _ schimbarea componentei echipei medicale autorizate să utilizeze instalația (medic, expert în fizica medicală/fiziician medical și responsabil cu securitatea radiologică). 	CFMR	<p>Se respinge. Durata de viață a unei instalații radiologice este de 10 ani conform declarației producătorilor. Certificatele de înregistrare au valabilitate de 10 ani. Pentru practicile complexe, se face o reevaluare a securității radiologice, la 5 ani, cu ocazia reînnoirii autorizației.</p>
		<p>În prezent în anexa ce însoțește autorizația de funcționare/utilizare CNCAN sunt menționate modelul, seria nr. și producătorul componentelor electronice și mecanice majore a unei instalații radiologice. În situația înlocuirii unei componente defecte cu o altă serie din cadrul instalației se impune reluarea procesului de reautorizare, iar valabilitatea noii autorizații de funcționare/utilizare poate ajunge chiar și la doar câteva luni.</p> <p>Recomandăm ca modelul, seria nr. și producătorul componentelor majore și versiunile de software dedicate instalațiilor radiologice să nu mai fie menționate în anexa ce însoțește autorizația de funcționare/utilizare</p>	CFMR	<p>Se poate implementa printr-o aplicație informatică cu interfață pentru titularul de autorizație care să-i permită acestuia să notifice modificările anumitor componente din structura instalației radiologice, de ex. schimbarea sursei radioactive. Având în vedere condițiile actuale, nu poate face obiectul prezentei reglementări</p>

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		CNCAN. Un alt exemplu, CNCAN solicita reautorizare la fiecare înlocuire trimestrială (de obicei) a surselor radioactive de brahiterapie (<i>afterloading</i>) procedura de reautorizare este nejustificată, contribuie la actul birocratic și nu are bază legală. Considerăm că este suficient să se consemneze operațiunea de inventariere a surselor în registrul de evidență al surselor radioactive din cadrul laboratorului.		
		Nicaieri în lume nu se autorizează instrumentarul de măsurare și control dozimetric, sistemele de detecție a radiațiilor ionizante, și de asigurarea calității, echipamente individuale de radioprotecție și dispozitivele de poziționare și imobilizarea pacienților de către autoritatea nucleară. Doar în România, CNCAN solicită obținerea autorizațiilor de furnizare, manipulare, ASR, etc., solicităm să se autorizeze de către CNCAN doar echipamentele care conțin surse radioactive sau generatori de radiații ionizante, iar celelalte să fie exceptate. Echipamentele care nu conțin surse radioactive sau generatori de radiații ionizante, fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un stat membru UE, altul decât România, ori care sunt fabricate în mod legal într-un stat semnatar al acordului privind Spațiul	CFMR	Se respinge.

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		<p>Economic European sau într-un stat cu care România a încheiat un acord de recunoaștere în acest sens, nu ar trebui sa necesite obținerea unei autorizații din partea CNCAN. Autorizarea suplimentara din partea CNCAN incalca libera circulație a mărfurilor provenite din statele membre UE și a mărfurilor care provin din țări terțe și se află în liberă circulație în statele membre constituie unul dintre principiile fundamentale ale tratatului privind funcționarea Uniunii Europene (articolul 28 din TFUE). Este impetuos necesar reducerea birocratiei si consideram suficient ca producatorii acestor echipamente sa detina certificat de conformitate CE si/sau aprobare FDA (Food and Drug Administration) si sa fie verificate metrologic în conformitate cu dispozițiile legale ale Biroului Român de Metrologie Legală, pentru fiecare model de echipament in parte pus in vanzare.</p>		
		<p>Doar în România autorizarea (construcție și funcționare) a unui laborator de radiologie medical se face de catre 2 instituții (CNCAN și Directiile de Sănătate Publică Județene, Laboratorul de Igiena Radiațiilor).</p> <p>Consideram ca una dintre aceste 2 institutii trebuie sa renunte la procedura de autorizare.</p>	CFMR	Se respinge. Responsabilitatile institutiilor se stabilesc prin lege.
		Numarul actual de autorizatii necesare instalațiilor radiologice este nejustificat de	CFMR	Prin micșorarea numărului de autorizatii pentru un titular,

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		mare comparativ cu celelalte state membre UE, ceea ce duce la creșterea birocratie și constituie un handicap pentru titularii de autorizații din România, diminuând competitivitatea acestora pe piața CE. Deci se impune identificarea discrepantelor existente în activitatea CNCAN față de practicile și abordarea europeană a autorităților de reglementare și completarea legii 111/1996 cu precizări referitoare la obligațiile impuse autorității de cerințele din <i>IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 1 (Rev. 1) Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety, General Safety Requirements</i> .		extinderea categoriilor de surse de radiații care se pot autoriza în fază unică, prin înregistrare, s-a urmărit mai bună evidența a surselor de radiații și micșorarea birocratiei
		Definițiile și termenii trebuie puse în acord cu definițiile din Legea 111/1996 republicată și modificată (inclusiv Legea 63/2018), precum și cu cele din Proiectul Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Normei privind cerințele de bază de securitate radiologică. Unele definiții din prezenta normă sunt ambigue/confuze, creează conflicte cu definițiile din legislația citată mai sus (de ex. Art. 6 lit. h „echipament” – instalație radiologică - sursa de radiații - produs, lit. j „generatoare RX”, instalare/montare, faze de realizare/faze de autorizare, activitate/practică, manipulare/mentenanță/ intretinere și	SRFM	Se reformulează unde este cazul

Norma privind procedurile de autorizare		Observații și propuneri (motivație, după caz)	Autoritatea publică/ asociația legal constituită emitentă	Implementarea recomandărilor/ Justificarea nepreluării acestora
Art. alin.	Prevederi			
		verificare, întreprindere/titular de autorizatie/solicitant etc.). Pe de alta parte, pentru clarificare se impun si definitii pentru alti termeni: de ex. punere in functiune.		
		2.Cerintele de autorizare si fazele de autorizare trebuie puse in acord cu Legea 111/1996 republicata si modificata (inclusiv Legea 63/2018), precum si cu cele din Proiectul Hotarare de Guvern pentru aprobarea Normei privind cerintele de baza de securitate radiologica.	SRFM	Trebuie sa se tina cont si de normele specifice pe tipuri de practica
		3. Proiectul de Normei privind procedurile de autorizare ar trebui refacut, in mare parte, din moment ce exprimarea este incoerenta, creeaza confuzii grave, fiind imposibil de implementat in aceasta forma	SRFM	Proiectul de norma nu se refera numai la practicile medicale, vezi comentariile anterioare.

Nota:

S-au primit observatii de la urmasorii:

1. Societatea Romana de Radioprotectie - SRRp
2. MBTelecom
3. Colegiul Fizicienilor Medicali din Romania – CFMR
4. IFIN HH
5. Societatea Romana de Fizica Medicala - SRFM
6. Expert fizica medicala Loredana Bogdan