

## **Norma privind procedurile de autorizare**

### **Capitolul I Scop, domeniu de aplicare și definiții**

#### **Scopul**

**Art.1.** Prezenta reglementare detaliază prevederile privind regimul de autorizare din Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică.

#### **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.

**(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.

**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.

**Art. 4.** Prezenta normă nu exclude obținerea și a altor autorizații prevăzute de reglementările în vigoare.

**Art. 5.** Avizul preliminar prevăzut de art. 17 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu face obiectul prezentei norme. Acest aviz precizează, sub rezerva corectitudinii datelor furnizate de solicitant, dacă activitatea ce se dorește a fi desfășurată este exceptată de la procesul de autorizare, iar în cazul în care activitatea nu se exceptează, ce componentă a procesului de autorizare se aplică.

#### **Definiții**

**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:

a. „amplasare” - activitatea de alegere a unui amplasament convenabil pentru instalația radiologică sau pentru activitatea de utilizare sau producere a unor surse de radiație;

- b. „*autorizare*” - eliberarea certificatului de înregistrare ori a autorizației pentru activitățile prevăzute în prezenta normă
- c. „construcție” – activitatea de realizare a amenajărilor incluzând construcții, finisaje, instalații, montaj, teste de acceptanță;
- d. „deținere” – activitatea de luare în posesie legală de către proprietar;
- e. „dezasamblare/dezmembrare” – operațiunea de demontare a instalației radiologice în componente, în vederea unei posibile utilizări ulterioare sau pentru casare și eliminare ca deșeu;
- f. „depozitare” - activitate de păstrare, în condițiile prevăzute de reglementări, a surselor radioactive, a minereurilor de uraniu și toriu, a instalațiilor radiologice, aflate în deținere autorizată;
- g. „dezafectare” – activitate complexă ce se desfășoară la o instalație radiologică, în scopul eliberării componentelor și amplasamentului acesteia de sub cerințele de autorizare;
- h. „echipament” – vezi instalație radiologică din Legea nr. 111/1996
- i. „furnizare” – activitate de schimbare a proprietarului instalației radiologice, sursei radioactive, indiferent dacă aceasta se efectuează printr-o operație comercială sau cu titlu gratuit;
- j. „generatoare RX” – echipamente care emit raze X
- 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;
- 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 specificațiile tehnice;
- m. „închiriere” – activitatea de cedare a dreptului de folosință asupra unei surse de radiații, pe termen determinat, conform unui contract legal între părți;
- n. „manipulare” – una sau mai multe din următoarele activități: montarea, instalarea, mentenanță, repararea, modificarea, dezmembrarea sau orice altă operație efectuată direct asupra sursei de radiații, cu excepția utilizării (operării) și a transportării acesteia în afara incintei aflată sub jurisdicția unitatii care desfășoară activitatea cu sursa respectivă;

- 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. „modificare” - activitatea de înlocuire a unor subansamble cu altele, care nu sunt recomandate de producător și/sau schimbarea unor parametri tehnici, în scopul recondiționării, refacerii, îmbunătățirii parametrilor sau altor intenții asemănătoare;
- q. „numarul ONU” – număr atribuit marfurilor periculoase prin regulamentul tip al ONU, în conformitate cu pericolul pe care îl prezintă în timpul transportului intern sau internațional
- r. „procesare” – orice operație care schimbă caracteristicile unui deșeu, inclusiv pre-tratare, tratarea și recondiționarea;
- s. „producere/fabricare” - totalitatea practicilor umane necesare organizării procesului tehnologic de fabricație a unei surse de radiații, de la aprovizionarea cu materii prime până la ambalare și livrare;
- t. „produs” – vezi sursa de radiații din Legea nr. 111/1996
- u. „reparare” - activitatea de aducere a instalației radiologice în parametri normali de lucru, prin alte operațiuni decât cele de întreținere, ca urmare a apariției unor defecte în funcționarea acesteia. Se includ operațiunile de schimbare a sursei sau ansamblului sursei chiar dacă această operațiune este necesară ca urmare a scăderii activității sursei sub valoarea minimă utilă;
- v. „testare” – determinarea capacității unui produs de a îndeplini cerințele specificate prin supunerea acestuia la un set de condiții fizice, chimice, de mediu sau de funcționare (teste de acceptanță sau/și a teste de conformitate).
- 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;
- x. „utilizare/exploatare” – activitatea de folosire, operare, exploatare sau funcționare, inclusiv întreținerea curentă, a surselor de radiații;

## **Capitolul II Procesul de autorizare**

### **Secțiunea 1 Cerințe generale**

**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:

- a. notificare;
- b. înregistrare;
- c. autorizare;
- d. inspecție.

(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.

**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.

(2) Inspecția, ca parte a sistemului de control al CNCAN, nu face obiectul prezentei norme.

### **Secțiunea a 2-a Notificarea**

**Art. 9.(1)** Notificarea este valabilă pe toată durata de desfășurare a practicilor specificate la în Normele privind cerințele de baza de securitate radiologică, cu condiția ca informațiile transmise de persoanele specificate la art 7 care au făcut notificarea să rămână nemodificate.

**Art. 10.(1)** În vederea notificării, persoanele specificate la art 7 vor trimite la CNCAN următoarele documente:

- a. formularul de notificare, redactat conform modelului din anexa nr. 1, cu semnătura reprezentantului legal al acesteia;
- b. copia documentelor care atestă că solicitantul este persoană legal constituită;
- c. informații privind activitățile desfășurate în cadrul practicii;

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

(3) Procesul de notificare se finalizează cu confirmarea transmiterii documentației la registratura CNCAN emisă după caz de firma de curierat sau de serverul CNCAN

### **Secțiunea a 3-a Solicitarea și eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației**

**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:

- a) cererea de eliberare a certificatului de înregistrare sau a autorizației, redactată conform modelului din anexa nr. 2, cu semnătura reprezentantului legal al solicitantului;
  - b) documentele generale pentru eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației prevăzute în prezenta normă;
  - c) documentația tehnică pentru înregistrare sau pentru fiecare tip de autorizație, prevăzută în prezenta normă.
- (2) Fara a aduce atingere prevederilor de la alin. (1), CNCAN poate solicita informații suplimentare specifice fiecărui tip de practică prevăzute în reglementările emise privind practicile respective.
- (3) Toate documentele prevăzute la alin. (1) trebuie să fie lizibile și să nu prezinte ștersături.
- (4) Solicitantul certificatului de înregistrare sau al autorizației transmite la CNCAN dosarul prevăzut la alin. (1) pe suport hârtie și în format electronic.
- (5) În cazul în care dosarul cuprinde copii ale documentelor emise de alte autorități publice sau de alte instituții, inclusiv autorizații, avize și certificate de curs, acestea trebuie să conțină mențiunea „Conform cu originalul” și semnătura reprezentantului legal al solicitantului.
- (6) Toate documentele transmise pe suport hârtie trebuie îndosariate într-o mapă/dosar de încopiat și paginile trebuie numerotate.
- (7) Data solicitării certificatului de înregistrare sau a autorizației este data la care cererea a fost înregistrată la CNCAN.
- (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.
- (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 activitate.

**Art. 12. - (1)** Dosarele care îndeplinesc cumulativ toate cerințele menționate la art. 11 din prezenta normă intră în procesul de evaluare a documentației tehnice.

- (2) În cursul procesului de evaluare de la alin. (1), CNCAN poate solicita clarificări, dovezi în susținerea afirmațiilor și expertize tehnice, care se adaugă la dosar, și poate efectua inspecții.
- (3) Răspunsul la solicitările prevăzute la alin. (1) se transmite la CNCAN în cel mult 30 de zile de la data primirii solicitării. În cazuri temeinic justificate, acest termen se poate prelungi cu acordul prealabil al CNCAN.
- (4) Nerespectarea termenelor prevăzute la alin. (3) are drept rezultat respingerea dosarului.

(5) În cazul instalațiilor 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.

**Art. 13. (1)** Procesul de evaluare a dosarelor complete de înregistrare durează până la 2 luni și se finalizează fie cu eliberarea certificatului de înregistrare, fie cu o scrisoare motivată de respingere a dosarului, justificată corespunzător, în cazul în care solicitantul nu îndeplinește cerințele de înregistrare.

(2) Procesul de evaluare a dosarelor complete de autorizare durează până la 2 luni, în funcție de complexitatea 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.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), în situația unor practici noi sau a unor practici complexe, pentru care capacitatea de evaluare a CNCAN este limitată sau este necesară expertiză din afara CNCAN, procesul de evaluare se poate prelungi până la 6 luni.

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

**Art. 14. (1)** Certificatul de înregistrare/autorizația permite titularului să desfășoare doar practicile pentru care a fost eliberat/ă, în limitele și condițiile prevăzute în acesta/aceasta.

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

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

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

(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.

#### **Secțiunea a 4-a Certificatul de înregistrare eliberat de CNCAN**

**Art. 15.** Înregistrarea se solicită înainte de desfășurarea următoarelor practici:

- 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;
- b. Practicile de defectoscopie care cuprind activitățile de amplasare – construcție/utilizare/deținere/dezafectare a echipamentelor cu generatoare RX;
- 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;
- 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 .

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

**Art. 16. (1)** CNCAN eliberează certificatul de înregistrare numai pentru practicile justificate, în conformitate cu prevederile Normei privind cerințele de bază de securitate radiologică.

(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.

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

**Art. 17.(1)** În scopul eliberării certificatului de înregistrare, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN un dosar de înregistrare conținând următoarele documente:

- a. cererea de înregistrare, întocmită conform formularului tip specificat în anexa nr. 2, semnată de reprezentantul legal al solicitantului;
- b. lista cu documentele care fac parte din dosarul de înregistrare;
- c. copia documentelor care atestă că solicitantul este legal constituit;
- d. documentația tehnică de înregistrare specificată în art. 18;
- e. declarația semnată de expertul în protecție radiologică, cu permis de nivel 3 valabil emis de CNCAN pentru practica care face obiectul înregistrării.
- f. copia documentelor care atestă plata taxei și tarifului de autorizare, conform Regulamentului de taxe și tarife.

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

**Art. 18.** Documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să includă următoarele informații, după caz:

- a. tipul sursei radioactive și certificatul sursei – în copie, categoria sursei radioactive, clasificare ISO, clasă de securitate, activitatea sursei radioactive și data producerii/măsurării, tipul instalației radiologice cu generator RX, denumirea comercială, varianta constructivă, seria și anul de fabricație, producătorul;
- b. certificatul de conformitate a instalației radiologice cu directivele UE și declarația producătorului privind conformitatea cu standardele tehnice aplicabile (numai pentru echipamentele noi care nu sunt achiziționate de la un furnizor autorizat de CNCAN);
- c. cantitatea, data procurării, date privind proveniența produsului, furnizorul, contract de vânzare – cumpărare, factură, dovada plății (copie OP, extras de cont);
- 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;
- e. caracterizarea amplasamentului și descrierea măsurilor necesare de 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;
- f. lista cu procedurile sistemului de management al calității implementat pentru practica supusă înregistrării și copia certificatului de management al calității;
- g. descrierea programului de mentenanță în conformitate cu specificațiile producătorului și cu cerințele din standardele tehnice aplicabile;
- h. copia buletinului de verificare tehnică a echipamentului, după punerea în funcțiune sau verificare periodică;
- i. copia deciziei de nominalizare a responsabilului cu protecția radiologică, care va conține următoarele: nume, prenume, numărul și data emiterii permisului de exercitare valabil, emis pentru domeniul și specialitatea în care se desfășoară practica supusă înregistrării;
- j. descrierea sistemelor de dozimetrie – dozimetrie individuală, dozimetrie de arie, etc.;
- k. copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform prevederilor legale, după caz;



- l. orice alte informații relevante pentru eliberarea certificatului de înregistrare;
- 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.
- n. lista lucrătorilor care desfășoară activități cu sursele de radiații: nume, prenume, funcția, avizul și data ultimului curs de radioprotecție, numărul și nivelul permisului de exercitare;
- o. lista echipamentelor de radioprotecție : denumire, numărul autorizației de furnizare;
- p. informații privind punctul/punctele de lucru unde se desfășoară activitățile care fac obiectul înregistrării.

**Art. 19.** Certificatul de înregistrare eliberat de CNCAN conține cel puțin următoarele informații:

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

- l. limite și condiții pentru desfășurarea practicii supuse înregistrării;
- m. data eliberării și data expirării certificatului de înregistrare;
- n. semnătura președintelui CNCAN.

### **Secțiunea a 5-a Autorizațiile eliberate de CNCAN**

**Art. 20.** Activitățile următoare fac obiectul autorizării:

- a. producerea, furnizarea, importul, exportul, amplasarea, construcția, punerea în funcțiune, funcționarea de probă, operarea/utilizarea, deținerea, transferul, închirierea, depozitarea, manipularea, dezafectarea instalațiilor radiologice cu surse radioactive închise, operarea/utilizarea surselor radioactive închise de categoria 1, 2 și 3 definite în Norma privind sursele orfane și controlul surselor radioactive;
- 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;
- c. producerea, furnizarea, importul, exportul, deținerea, închirierea, amplasarea, construcția utilizarea/exploatarea instalațiilor 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;
- d. producerea și furnizarea sistemelor de detecție a radiațiilor ionizante și a mijloacelor individuale de protecție radiologică;
- e. producerea, furnizarea, importul, exportul, transferul, deținerea, închirierea, manipularea echipamentelor cu generatoare RX în scopuri non – medicale;
- 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;
- g. administrarea deliberată a substanțelor radioactive unor persoane sau animale în scopul stabilirii diagnosticului medical sau veterinar, tratamentului sau cercetării;
- h. adăugarea deliberată de substanțe radioactive la producerea sau fabricarea produselor de consum sau a altor produse, inclusiv produse medicamentoase, precum și importul acestora;

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

**Art. 21(1)** Eliberarea autorizației este prealabilă desfășurării activitatilor specificate la art.20.

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

**(3)** Termenul de valabilitate al autorizației este stabilit în conformitate cu prevederile prezentei norme în funcție de fiecare tip de autorizație .

**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:

- a. cererea de eliberare a autorizației, completată conform formularului din anexa nr. 2, în original, și semnată de reprezentantul legal al solicitantului de autorizatie;
- b. lista documentelor anexate la cerere;
- c. documentele care atestă calitatea de persoană legal constituită a solicitantului, în copie;
- d. documentația tehnică;
- e. documentele care atestă plata tarifului de autorizare conform Regulamentului de tarife, în copie.

**Art. 23. (1)** Autorizația conține cel puțin următoarele informații, după caz:

- a. numărul de identificare asignat de CNCAN;
- 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;
- c. numărul de anexe; anexele fac parte integrantă din autorizație;
- d. date de identificare a surselor de radiații: denumirea comercială, varianta constructivă, categoria sursei radioactive, după caz;
- e. numele producătorului surselor de radiații;
- f. tipul practicii desfășurate;
- g. numărul autorizației de furnizare, după caz;

- h. principalii parametri ai surselor de radiații, componentele principale relevante pentru securitatea radiologică, scopul utilizării;
- i. informații privind punctul de lucru unde se desfășoară practica supusă autorizării: denumire, adresa, telefon;
- j. numele persoanelor responsabile, cum ar fi responsabilului cu protecția radiologică, expertul în protecție radiologică/fizică medicală, numărul și data eliberării permisului de exercitare;
- k. limite și condiții pentru desfășurarea activității autorizate;
- l. condiții suplimentare specifice;
- m. data eliberării și data expirării autorizației;
- n. semnătura președintelui CNCAN.

**Art. 24. (1)** CNCAN eliberează autorizații pentru următoarele activități:

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

**(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.

**(3)** Autorizațiile de amplasare, de construcție, de punere în funcțiune, de utilizare/exploatare și de dezafectare se eliberează pe faze.

## **Secțiunea a 6-a Tipuri de autorizații**

### **Autorizații care se eliberează în fază unică**

#### **Autorizația de import/export**

**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.

**(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.

**(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.

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

**(6)** Importatorul trebuie să respecte cerințele legale privind deținerea, depozitarea și furnizarea surselor radioactive sau a instalațiilor radiologice menționate în prezenta reglementare.

**(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.

**(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.

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

**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:

- 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;
- 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;
- c. import temporar pentru expoziții, târguri, examinări sau testări speciale în condițiile impuse de CNCAN sau utilizare temporară de către un utilizator autorizat de CNCAN;
- d. export ca urmare a unui import temporar conform lit. c);
- e. surse radioactive deschise utilizate în cadrul unor contracte de cercetare de către utilizatori autorizați, dacă necesitatea acestora este justificată și se demonstrează că sunt asigurate condițiile de utilizare în siguranță, respectiv de returnare la producător sau dispunere ca deșeu radioactiv pentru sursele scoase din uz.

**Art. 27. (1)** În scopul eliberării autorizației de import/export, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22.

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

- a. informații privind sursele de radiații: denumirea comercială, tipul, varianta constructivă, producătorul, cantitatea;
- b. numărul autorizației de furnizare valabile pentru echipamentele/sursele care fac obiectul autorizării;
- c. informații privind expediția: numărul de expediții, expeditorul, transportatorul (cu autorizație de transport valabilă eliberată de CNCAN, în cazul surselor radioactive), tipul coletelor de transport cu menționarea numărului ONU, mijlocele de transport, ruta de transport, punctele vamale, punctul de trecere a frontierei, perioada de timp estimată pentru fiecare expediție;
- d. informații privind coletul de transport și respectiv protecția de uraniu sărăcit;
- e. scopul importului/exportului și destinatarul final al surselor de radiații;
- f. decizia de nominalizare a persoanei responsabile cu importul/exportul, semnată de reprezentantul legal al solicitantului;
- g. procedura de import/export care trebuie să conțină prevederi pentru situația în care produsul nu poate fi livrat destinatarului declarat, ca parte a sistemului de management al calității certificat de un organism notificat și certificatul de management al calității;

- h. copia documentelor care atestă că beneficiarul importului îndeplinește condițiile legale de utilizare/deținere;
- i. copia aprobării exportului din România emisă de autoritatea competentă în protecție radiologică din țara de destinație, după caz.

### **Autorizația de furnizare**

**Art. 28. (1)** Autorizația de furnizare se eliberează în baza evaluării de securitate radiologică a produselor furnizate și permite titularului să se aprovizioneze de la producători, să dețină, să depoziteze și să comercializeze următoarele produse:

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

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

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

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

**(5)** Furnizorul are obligația să facă dovada că produsul are certificat de garanție valabil.

**(6)** Autorizația de furnizare se eliberează pentru fiecare tip distinct de produs menționat la alin (1) solicitanților care îndeplinesc următoarele condiții:

- a. pun la dispoziția beneficiarilor și CNCAN informațiile prevăzute în Norma privind cerințele de bază de securitate radiologică;
- 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;
- c. dispun de spațiu de depozitare corespunzător, dacă este cazul;
- d. dispun de aranjamente pentru a asigura transportul specializat, după caz;
- e. mențin evidența strictă a livrărilor și a raportărilor către CNCAN;
- f. dispun de aranjamente pentru returnarea la producător/furnizor a surselor radioactive scoase din uz.

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

**Art. 29. (1)** În scopul eliberării autorizației de furnizare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN pe langa documentele prevăzute la art. 22 și următoarele:

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

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde următoarele:

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



- m. informații privind durata de viață a echipamentului, perioada de garanție și durata pentru care producătorul asigură piese de schimb, în format electronic;
- n. avizele și autorizațiile eliberate de alte autorități publice, în copie.

### **Autorizația de securitate radiologică pentru produs (ASR)**

**Art 30.(1)** Autorizația de securitate radiologică pentru produs se solicită pentru fiecare tip distinct de sursă de radiații, de aparatură de control dozimetric, de material sau dispozitiv utilizat în scopul protecției împotriva radiațiilor ionizante, de container sau mijloc de transport special amenajat, pe care întreprinderea solicitantă intenționează să-l producă, în vederea utilizării sau comercializării.

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

**Art 31.(1)** În scopul eliberării autorizației de securitate radiologică pentru produs, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, documentația tehnică, precum și informațiile privind produsul: denumire comercială, tip, variantă constructivă, componența.

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

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

k. avizele și autorizațiile eliberate de alte autorități publice, după caz.

### **Autorizația de deținere**

**Art. 32.(1)** Autorizația de deținere se eliberează pentru sursele de radiații supuse procesului de autorizare conform art. 20 din prezenta norma.

**(2)** Solicitarea autorizației de deținere se depune la CNCAN în maximum 15 zile lucrătoare de la data dobândirii produsului supus autorizării;

**(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;

c. dispune de acorduri pentru utilizarea, transferul sau dispunerea ca deșeu radioactiv a surselor radioactive într-un interval de timp rezonabil, dar nu mai mult de 5 ani;

d. dispune de un plan de urgență aprobat de CNCAN în cazul deținerii de surse radioactive.

**(4)** Autorizația de deținere pentru sursele de radiații care fac obiectul unui litigiu se eliberează numai după ce s-a clarificat situația juridică și s-a emis o decizie definitivă de către instanța competentă. Până la soluționarea litigiului, responsabilitatea asigurării protecției fizice și securității radiologice revine întreprinderii care are în posesie echipamentul.

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

**Art. 33. (1)** În vederea eliberării autorizației de deținere, solicitantul trebuie să transmită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.

**(2)** Documentația tehnică cuprinde următoarele

a. informații privind echipamentele cu surse de radiații: denumirea comercială, tip, varianta constructivă, serie, an de fabricație, producătorul, numărul autorizației de furnizare, principalele specificații tehnice;

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

c. scopul deținerii;

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

e. certificatul privind contaminarea nefixată a surselor radioactive închise, emis de maxim 6 luni de către o întreprindere autorizată de CNCAN, cu excepția surselor noi.

### **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.

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

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

b. predarea ca deșeu radioactiv către întreprinderile specializate în colectarea și tratarea deșeurilor radioactive;

c. trimiterea temporară la o întreprindere autorizată pentru a fi testate;

d. diviziunea unei întreprinderi când sursele trec în patrimoniul întreprinderii provenite din diviziune.

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

**Art. 35. (1)** În scopul obținerii autorizației de transfer, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.

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

a. lista surselor de radiații care fac obiectul transferului, la care se precizează tipul, modelul, denumirea comercială, producătorul, seria și anul de fabricație;

b. descrierea stării tehnice;

c. identitatea întreprinderii către care se efectuează transferul;

d. copia documentului juridic în baza căruia se efectuează transferul;

c. copii după ultimele teste de verificare tehnică/certificatul de garanție pentru echipamentele noi ;

d. nominalizarea persoanei responsabile cu activitatea de transfer;

e. transportatorul autorizat, în conformitatea cu Normele privind transportul materialelor radioactive;

f. intervalul de timp în care se desfășoară operațiunile de transfer.

## **Autorizația de manipulare**

**Art. 36. (1)** Practica de manipulare include următoarele activități: montare, instalare, mentenanță (întreținere și verificare), reparare, modificare, recondiționare, dezmembrare/dezafectare, tratare, prelucrare sau orice altă operație aferentă asupra instalațiilor radiologice sau surselor radioactive.

**(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.

**(3)** Titularul autorizației de manipulare poate aduce de la 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.

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

**(5)** Utilizarea sau transferul instalațiilor radiologice sau a surselor radioactive pe perioada cât sunt în custodie sunt interzise.

**(6)** Instalațiile aflate în custodie pot fi puse în funcțiune numai pentru testare și verificare.

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

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

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

a. pentru instalațiile radiologice supuse înregistrării, beneficiarul face dovada achiziționării legale a acestora, echipamentul respectiv are autorizație de furnizare sau evaluare de securitate din partea CNCAN;

b. pentru instalațiile radiologice supuse autorizării pe faze de realizare, beneficiarul deține autorizație de construcție valabilă;

c. instalațiile radiologice au fost importate în temeiul art. 25 ;

d. instalațiile radiologice respective sunt exceptate de la autorizare.

**(10)** Titularul de autorizație de manipulare trebuie să respecte instrucțiunile de instalare – montare ale producătorului, limitele și condițiile din autorizațiile eliberate de CNCAN, să

intruiască personalul beneficiarului cu privire la utilizarea instalației radiologice și să nu aducă modificări acesteia, inclusiv sistemului de etichetare.

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

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

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

**Art. 37. (1)** În scopul eliberării autorizației de manipulare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.

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

a. tipul instalației radiologice care face obiectul autorizării: model/tip, parametrii maximi, producător;

b. demonstrarea capacității tehnice a personalului implicat în activități de manipulare: educație, certificatul de absolvire a cursurilor privind instalarea, montarea, întreținerea, repararea, certificatul de absolvire a cursurilor de radioprotecție aprobate de CNCAN;

c. curriculum vitae al personalului de manipulare conținând informații privind calificarea și experiența în activitatea de manipulare pe fiecare clasă de instalații;

d. lista personalului cu responsabilități, cu permis de exercitare de nivel 2 valabil;

e. declarație pe proprie răspundere privind existența manualelor de instalare și de service, precum și a sculelor și dispozitivelor necesare;

f. modalitatea de a asigura piese de schimb originale și sprijin logistic din partea producătorului pe o perioadă de 10 ani de la data fabricației;

g. procedurile de lucru, ca parte a sistemului de management al calității aprobat de un organism notificat, inclusiv copia certificatului de management al calității eliberat de un organism acreditat;

h. modelul raportului de verificare tehnică/certificatului de securitate radiologică și certificatul de garanție emis de firma de manipulare.

### **Autorizația de transport**

**Art. 38. (1)** În scopul eliberării autorizației de transport, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.

(2) Cerințele specifice privind autorizarea activității de transport sunt prevăzute în Ordinul Președintelui CNCAN nr. 221/2017 pentru aprobarea Normei privind cerințele de autorizare a activității de transport de materiale radioactive, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 862 din 01 noiembrie 2017.

### **Autorizația de producere**

**Art. 39. (1)** Autorizația de producere a surselor de radiații permite titularului să producă, prelucreze, dețină, depoziteze și furnizeze aceste produse.

(2) Solicitantul trebuie să obțină autorizația de securitate radiologică pentru produsele pe care dorește să le fabrice.

(3) Procesul de producere trebuie să fie organizat în sistem de management al calității.

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

**Art. 40. (1)** În scopul obținerii autorizației de producere, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, documentația tehnică necesară, precum și numărul autorizației de securitate radiologică pentru produs:

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

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

### **Autorizațiile pe faze de realizare**

**Art. 41. (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;
- d. utilizare/exploatare;
- e. conservare;
- f. dezafectare.

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

**(3) 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;

b. Acest tip de autorizație se eliberează numai în cazurile în care CNCAN consideră că sunt necesare informații suplimentare privind comportarea în exploatare a instalației radiologice sau sunt necesare măsurători care nu pot fi efectuate decât pe o perioadă de timp mai îndelungată.

**(4)** În cazul în care 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. 42. (1)** Autorizarea pe faze de realizare este obligatorie pentru următoarele practici:

- a. radioterapie;
- b. orice practică cu surse radioactive închise de categoria 1, 2 și 3 care nu sunt exceptate de la procesul de autorizare conform prevederilor Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică;
- c. radiografie industrială;
- d. angiografie;
- e. tomografie computerizată;
- f. medicină nucleară in vivo, diagnostic și terapie;
- 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;

h. practici cu acceleratori de particule, ca de ex. acceleratori liniari, ciclotroni, etc.

(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.

### **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 măsurărilor de eficacitate a ecranelor de radioprotecție.

(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.

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

**Art. 44. (1)** În scopul eliberării autorizației, solicitantul trebuie să trimită la CNCAN documentele prevăzute la art. 22 și documentația tehnică necesară.

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

a. descrierea locației și a vecinătăților, tipul instalației radiologice și parametrii maximi de funcționare, soluțiile propuse pentru asigurarea securității radiologice, calculul 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;

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

c. autorizația/avizul de mediu, după caz;

d. planul inițial de dezafectare, întocmit conform reglementărilor specifice;

e. copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform legislației în vigoare.

### **Autorizația de punere în funcțiune**



**Art. 45. (1)** Autorizația de punere în funcțiune se eliberează pentru solicitanții care fac dovada că sunt îndeplinite cerințele de amenajare, dotare, încadrarea cu personal specializat și organizarea corespunzătoare a activității în conformitate cu reglementările specifice pe tipuri de practică.

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

**(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)** 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.

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

**Art. 46. (1)** În scopul eliberării autorizației de punere în funcțiune, solicitantul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.

**(2)** Documentația tehnică de autorizare cuprinde:

- 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;
- 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;
- c. datele de identificare și componența instalației radiologice, ca anexă la buletinul de verificare emis după montare;
- d. buletinul de verificare a eficacității ecranelor de protecție, emis de o întreprindere autorizată conform Legii nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare;
- e. schița amplasamentului, cu figurarea echipamentului, a zonelor controlate și supravegheate și a circuitelor;

- 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;
- 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;
- h. copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform legislației în vigoare;
- i. informații privind instruirea și autorizarea personalului;
- j. nominalizarea expertului în radioprotecție, a expertului în fizică medicală, după caz, precum și a responsabililor cu protecția radiologică;
- k. informații privind mijloace de radioprotecție individuale și colective;
- l. informații privind monitorizarea dozimetrică individuală și de arie;
- m. regulamentul de lucru care trebuie să conțină și regulile de protecție radiologică și securitate radiologică care trebuie respectate la punerea în funcțiune;
- n. intervalul de timp pentru care se solicită autorizarea punerii în funcțiune;
- o. planul de intervenție în situații de urgență pentru punerea în funcțiune.

### **Autorizația de utilizare/exploatare**

**Art. 47. (1)** Autorizația se eliberează numai pentru practici justificate.

**(2)** trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 23, documentația tehnică necesară, precum și următoarele documente:

- a) declarație/raport privind model de îndeplinire a condițiilor impuse în faza anterioară de realizare;
- b) acte de proveniență a surselor de radiații.

**(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:

- a. descrierea practicii, inclusiv a limitelor de operare, justificarea și optimizarea practicii;
- b. descrierea surselor radioactive și a generatorilor RX, după caz;
- c. aranjamentele pentru asigurarea serviciilor de manipulare a echipamentului de către o întreprindere autorizată de CNCAN;
- d. gestionarea surselor scoase din uz, a deșeurilor radioactive și a eliberărilor de efluenți;

- e. descrierea locațiilor utilizate și a amenajărilor;
- f. desene în format A3 sau A4, realizate conform regulilor desenului tehnic, 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;
- g. programul privind constrângerile de doză, optimizarea;
- h. categorizarea lucrătorilor expuși;
- i. informații privind monitorizarea dozimetrică individuală și de arie;
- j. lista cu aparatura dozimetrică, după caz, și copiile certificatelor de calibrare/etalonare, valabile;
- k. informații privind instruirea și autorizarea personalului;
- l. informații privind mijloace de radioprotecție individuale și colective, ;
- m. nominalizarea expertului în protecție radiologică/expertului în fizică medicală și a responsabililor cu protecția radiologică;
- n. informații privind impactul asupra mediului și populației
- o. planul de dezafectare actualizat, după caz;
- p. expunerea neintenționată și măsurile corective;
- q. documentele proprii ale solicitantului de autorizație care reglementează desfășurarea practicii, inclusiv informații privind sistemul de management al calității implementat de întreprinderea solicitantă de autorizație;
- r. planul de intervenție în caz de urgență radiologică;
- s. buletinele de verificare tehnică a instalațiilor radiologice emise de o întreprindere de manipulare autorizată, în copie;
- t. buletinele cu rezultatele monitorizării dozimetrice de arie, în copie;
- 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;
- v. copiile avizelor și autorizațiilor necesar a fi emise de alte autorități competente, conform legislației în vigoare..

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

#### **Autorizația de dezafectare**

**Art. 48. (1)** Autorizația de dezafectare permite demontarea instalațiilor radiologice și îndepărtarea surselor radioactive prin intermediul unui titular de autorizație de manipulare corespunzătoare.

**(2)** 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.

**(3)** Autorizația de dezafectare pentru instalațiile radiologice în care au fost utilizate surse deschise de radiații sau pentru instalațiile radiologice cu risc mare de contaminare se eliberează conform cerințelor specifice prevăzute în Ordinul președintelui CNCAN nr.115/2017 sau în reglementările specifice pe tipuri de practică, după caz.

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

**Art. 49. (1)** În scopul eliberării autorizației de dezafectare, utilizatorul trebuie să depună la CNCAN documentele prevăzute la art. 22, precum și documentația tehnică necesară.

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

- a. descrierea instalației radiologice care face obiectul dezafectării;
- b. justificarea și descrierea procesului de dezafectare, cu accent pe decontaminare, optimizare și aplicarea principiului ALARA;
- c. planul de dezafectare, întocmit conform reglementărilor specifice, cu menționarea perioadei estimate pentru dezafectare;
- c. descrierea modului de gestionare a surselor radioactive scoase din uz și a deșeurilor radioactive, inclusiv aranjamentele aferente;
- d. acordurile privind depozitarea, ambalarea și transportul surselor radioactive și a deșeurilor radioactive;
- e. procedurile de lucru ale întreprinderii care face dezmembrarea instalației radiologice pe parcursul fazei de dezafectare, care trebuie să fie autorizată de CNCAN conform prevederilor Legii nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare;
- f. nominalizarea persoanelor responsabile cu dezafectarea din partea utilizatorului și a întreprinderii care face dezmembrarea.

**Art. 50 (1)** La încetarea activității, utilizatorul este obligat:

- a. să pună în practică planul de dezafectare aprobat de CNCAN conform art. 49;

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

#### **Prelungirea valabilității certificatelor de 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.

**(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 scop "prelungirea valabilității";
- b. lista documentelor anexate la cererea de înregistrare/autorizare;
- c. aprobări și avize emise de alte autorități, actualizate/modificate, conform prevederilor legale în vigoare;
- d. raport privind evaluarea stării tehnice și de securitate radiologică, semnat de expertul în protecție radiologică;
- e. raport privind îndeplinirea condițiilor din certificatul de înregistrare/autorizația pentru care se solicită prelungirea valabilității și a dispozițiilor CNCAN din procesele verbale de control ;
- f. raport privind modificările și îmbunătățirile efectuate la amenajările de radioprotecție și la planul laboratoarelor/amplasamentelor precum și evaluarea impactului asupra securității radiologice, în cazul instalațiilor prevăzute cu amenajări de radioprotecție;

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;

h. inventarul echipamentelor de dozimetrie, inclusiv buletinele metrologice/certIFICATELE de calibrare;

i. documentele care atestă plata taxei și tarifului de autorizare conform Regulamentului de taxe și tarife.

**(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.

**Art. 52. (1)** Prevederile art. 51 alin (2) și (3) din prezenta reglementare se aplică și în cazul reînnoirii valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor.

**(2)** Se consideră ca fiind reînnoire a valabilității certificatelor de înregistrare/autorizațiilor situația când solicitantul depășește termenul prevăzut la art. 51 alin (1).

**(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.

**(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 prezenta reglementare.

**(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.

### **Modificarea certificatului de înregistrare/autorizației**

**Art. 53.(1)** Modificarea certificatului de înregistrare/autorizației poate fi efectuată în următoarele situații:

- a. la inițiativa CNCAN, conform art. 13 din Legea nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare;
- b. la solicitarea întreprinderii.

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

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

**Art. 54.** Solicitarea pentru modificarea certificatului de înregistrare/autorizației în conformitate cu art. 53 se va face prin depunerea la CNCAN a documentelor următoare:

- a. cererea de modificare a certificatului de înregistrare/autorizației, întocmită pe formularul din anexa, în original, semnată de reprezentantul legal al întreprinderii solicitante; în cerere se va preciza la scop "modificare";
- b. lista documentelor anexate la cererea de modificare;
- c. documentația tehnică pentru modificarea certificatului de înregistrare/autorizației;
- d. documentele care atestă plata taxei și tarifului de autorizare conform Regulamentului de taxe și tarife.

**Art. 55.** Documentația tehnică pentru modificarea denumirii, adresei sediului social sau alte modificări în actul constitutiv al întreprinderii care alterează informația pe baza căreia s-a eliberat certificatul de înregistrare/autorizația cuprinde:

- a. informații care să susțină necesitatea modificării solicitate;

- b. copia documentelor care atestă modificările în actele întreprinderii, ca de ex. certificatul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului, cu mențiunea ”conform cu originalul;
- c. copiile documentelor actualizate din documentația tehnică depusă pentru obținerea autorizației inițiale, după caz.

**Art. 56.** Documentația tehnică pentru introducerea unei noi surse de radiații cuprinde:

- a. justificarea modificării solicitate;
- b. informații privind impactul asupra securității radiologice;
- c. documentația tehnică specifică modificării solicitate;
- d. copiile documentelor actualizate din documentația tehnică depusă pentru obținerea autorizației inițiale, după caz.

**Art. 57.** Documentația tehnică privind alte modificări care ar putea afecta securitatea surselor de radiații, protecția radiologică a lucrătorilor, a populației sau mediului cuprinde:

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

**Art. 58. (1)** Modificarea certificatului de înregistrare/autorizației nu schimbă termenul de valabilitate a acestora, cu excepția situațiilor când întreprinderea solicită și reînnoirea autorizației/certificatului și transmite și documentația aferentă specificată în prezenta reglementare.

**(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.

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



## **Capitolul IV Regimul de sancționare**

### ***Secțiunea 1 Suspendarea și retragerea certificatelor de înregistrare/autorizațiilor***

**Art. 59.** Certificatul de înregistrare/autorizația se retrage, în parte sau în întregime, de către CNCAN, din proprie inițiativă sau la sesizarea oricăror persoane fizice sau juridice, în toate cazurile în care CNCAN constată că nu sunt îndeplinite condițiile menționate în art. 11 din Legea nr. 111/1996, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 60.** Măsura suspendării sau retragerii certificatului de înregistrare/autorizației se comunică titularului de autorizație printr-o adresă semnată de președintele CNCAN; în adresă se vor menționa baza legală și motivele care au dus la luarea acestei măsuri, iar în cazul suspendării se va menționa și intervalul de suspendare.

**Art. 61.** Suspendarea și retragerea certificatului de înregistrare/autorizației devin efective imediat ce au fost aduse la cunoștința titularului de autorizație; confirmarea de primire a corespondenței constituie o dovadă a luării la cunoștință.

**Art. 62.** Suspendarea certificatului de înregistrare/autorizației are ca efect:

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

**Art. 63.** Măsura suspendării se aplică pentru toate cazurile care se apreciază că pot fi rezolvate într-un interval nu mai mare de 6 luni calendaristice. Dacă această cerință nu poate fi îndeplinită, atunci se ia măsura retragerii.

**Art. 64. (1)** Suspendarea precum și revocarea suspendării se realizează în baza unui proces verbal de control.

**(2)** Ridicarea suspendării devine efectivă din momentul primirii adresei semnate de președintele CNCAN și a originalului certificatului de înregistrare/autorizației.

## **Secțiunea a 2-a Pierderea, furtul sau deteriorarea certificatului de înregistrare/autorizației**

**Art. 65. (1)** În cazul pierderii, furtului sau deteriorării certificatului de înregistrare/autorizației, titularul de autorizație trebuie să solicite un duplicat și să transmită la CNCAN următoarele documente:

- a. cerere pentru eliberarea duplicatului în care se explică împrejurările în care s-a produs evenimentul; cererea se trimite în original, semnată de reprezentantul legal al întreprinderii;
- b. dovada publicării unui anunț de anulare a certificatului de înregistrare/autorizației;
- c. dovada achitării taxei și tarifului pentru eliberarea duplicatelor prevăzut în Regulamentul de taxe și tarife.

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

## **Secțiunea a 3-a Încetarea valabilității certificatului de înregistrare/autorizației**

**Art. 66.** Certificatul de înregistrare/autorizația își pierde valabilitatea în următoarele cazuri:

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

## **Secțiunea a 4-a Încetarea activității**

**Art. 67.** La încetarea activității de utilizare/exploatare sau deținere, titularul de autorizație are următoarele obligații, după caz:

- a. să solicite eliberarea autorizației de dezafectare, în cazurile specificate în normele CNCAN pe tipuri de practici și să implementeze planul de dezafectare; să transmită autorizațiile și avizele emise de alte autorități, precum și buletinul cu măsurătorile dozimetrice de arie;

- b. să transmită procesul verbal de casare, pentru instalațiile radiologice cu generatori RX;
- c. să transfere sursele radioactive la utilizatori autorizați, în baza unei autorizații sau notificări în funcție de categoria sursei, să le returneze la producător sau să le trateze ca deșeuri radioactive;
- d. să transfere deșeurile radioactive la o stație de tratare;
- e. să decontamineze spațiile și utilajele pe care le-a utilizat, dacă este cazul, până la limita de eliberare de sub regimul de control reglementat (clearance level).

**Art. 68. (1)** Încetarea activității devine efectivă numai după ce CNCAN a înregistrat adresa de încetare a activității însoțită de documentele doveditoare și după ce zona de lucru a fost controlată de un inspector CNCAN în cazul desfășurării fazei de dezafectare și în cazul în care au fost utilizate surse radioactive deschise sau surse radioactive cu pericol de contaminare.

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

#### **Dispoziții finale și tranzitorii.**

**Art.69. (1)** Certificatele de înregistrare și autorizațiile eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentei reglementări își păstrează valabilitatea până la data expirării acestora.

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

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

**Art. 70.** Prezenta reglementare intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial.

**Model formular pentru notificare**

Nr. Înregistrare/data

**NOTIFICARE**

Denumirea persoanei legal constituite:

Adresa sediului social:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Activitatea notificată:

Descrierea instalațiilor 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) :

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

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

Persoana de contact cu CNCAN pentru furnizarea de informații suplimentare dacă este cazul (nume, prenume, funcția, telefon, e-mail):

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la formularul de notificare:

Semnătura reprezentantului legal al persoanei legal constituite

## Model formular pentru cerere de înregistrare/autorizare

Nr. Înregistrare/data

### CERERE DE ÎNREGISTRARE/AUTORIZARE

Denumirea solicitantului:

Adresa sediului social:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Tipul activității desfășurate în cadrul practicii pentru care se solicită autorizare/înregistrare

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

Sursele de radiații: mobila/fixa

- 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  
*(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX)*
- b. surse radioactive: denumirea comercială, număr, radionuclid, activitatea (Bq) și data măsurării activității, categoria sursei (1, 2 sau 3), producătorul, furnizorul, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, colet container, seria, protecția (uraniu saracit, wolfram, plumb, parafina) locul de amplasare  
*(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare sursă)*

Reprezentantul legal al solicitantului (nume, prenume, funcția, tel e-mail):

Persoana de contact cu CNCAN pentru furnizarea de informații suplimentare dacă este cazul (nume, prenume, funcția, telefon, e-mail):

Expertul în protecție radiologică\* (nume, prenume, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

\* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, închiriere, furnizare, import, export

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

\* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, închiriere, furnizare, import, export

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

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului

**Model formular pentru cerere de modificare a  
certificatului de înregistrare/autorizației**

Nr. Înregistrare/data

**CERERE DE MODIFICARE A CERTIFICATULUI DE  
ÎNREGISTRARE/AUTORIZAȚIEI**

Denumirea solicitantului:

Adresa sediului social:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

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

Motivul modificării certificatului de înregistrare/autorizației:

Tipul activității

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

Sursele de radiații de radiații (numai pentru cele nou introduse):

a. instalații RX: tipul, denumirea comercială, numărul, modelul, parametrii maximi (tensiunea – kV și curentul – mA în tubul RX), producător, furnizor, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, locul de amplasare

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

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

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

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

Persoana de contact cu CNCAN pentru furnizarea de informații suplimentare dacă este cazul (nume, prenume, funcția, telefon, e-mail):

Expertul în protecție radiologică\* (nume, prenume, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

\* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, închiriere, furnizare, import, export

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

\* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, furnizare, import, export

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului



**Model formular pentru cerere de prelungire a valabilității  
certificatului de înregistrare/autorizației**

Nr. Înregistrare/data

**CERERE DE PRELUNGIRE A VALABILITĂȚII  
CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE/AUTORIZAȚIEI**

Denumirea solicitantului:

Adresa sediului social:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

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

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

Sursele de radiații:

a. instalații RX: tipul, denumirea comercială, numărul, modelul, parametrii maximi (tensiunea – kV și curentul – mA în tubul RX), producător, furnizor, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, locul de amplasare  
*(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare instalație RX)*

b. surse radioactive: denumirea comercială, număr, radionuclid, activitatea (Bq) și data măsurării activității, categoria sursei (1, 2 sau 3), producătorul, furnizorul, nr. autorizației de furnizare și data eliberării, locul de amplasare  
*(se vor completa datele de mai sus pentru fiecare sursă)*

Modificările survenite în planul amplasamentului și în amenajările de radioprotecție:

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

Persoana de contact cu CNCAN pentru furnizarea de informații suplimentare dacă este cazul (nume, prenume, funcția, telefon, e-mail):

Expertul în protecție radiologică\* (nume, prenume, nr. permis de exercitare și data eliberării, telefon, e-mail):

\* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, închiriere, furnizare

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

\* - nu se completează pentru autorizațiile de deținere, închiriere, furnizare

Alte informații dacă este cazul:

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

Semnătura reprezentantului legal al solicitantului

**Model formular pentru notificarea încetării activității utilizare/deținere instalații radiologice cu surse radioactive**

Nr. Înregistrare/data

**CERERE DE ÎNCETARE A ACTIVITĂȚII CU INSTALAȚII RADIOLOGICE  
CU SURSE RADIOACTIVE**

Denumirea de autorizatie:

Adresa sediului social:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

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

Data încetării activității:

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

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

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

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

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

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

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

Persoana de contact din partea titularului de autorizatie, pentru furnizarea de informații suplimentare, dacă este cazul (nume, prenume, funcția în cadrul întreprinderii, telefon, e-mail)

Alte informații, dacă este cazul

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

1. Copia procesului verbal de casare și dezmembrare a instalației radiologice
2. Copia actului care atestă returnarea surselor radioactive la furnizor/producător
3. Copia actului prin care s-au transferat deșeurile radioactive la o stație de tratare
4. Buletinul de verificare a contaminării nefixate a spațiilor și utilajelor utilizate, emise de o întreprindere autorizată
5. Avizul sanitar și buletin măsuratori de arie

Semnătura reprezentantului legal al titularului de autorizatiei

**Model formular pentru notificarea încetării activității utilizare/deținere instalații radiologice fără surse radioactive**

Nr. Înregistrare/data

**CERERE DE ÎNCETARE A ACTIVITĂȚII CU INSTALAȚII RADIOLOGICE FĂRĂ SURSE RADIOACTIVE**

Denumirea titularului de autorizatie:

Adresa sediului social:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Actul normativ în baza căruia este legal constituită, nr. înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și data înregistrării, nr. înregistrare în Registrul Unic al Cabinetelor Medicale și data înregistrării, după caz:

Adresa punctului de lucru unde se desfășoară practica/telefon/fax/e-mail:

Adresa poștală la care poate fi trimisă corespondența:

Denumirea instalației radiologice/model/parametrii maximi

Data încetării activității:

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

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

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

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

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

Persoana de contact din partea titularului de autorizatie, pentru furnizarea de informații suplimentare, dacă este cazul (nume, prenume, funcția în cadrul întreprinderii, telefon, e-mail)

Alte informații, dacă este cazul

Lista cu documentele care se anexează la cerere:

- Copia procesului verbal de casare și dezmembrare a instalației radiologice

Semnătura reprezentantului legal al titularului de autorizatie

**Lista practicilor pentru care se poate depune o singura solicitare pentru mai multe activitati din cadrul practicii**

1. Practica de control nedistructiv – activitatile de utilizare, detinere si transport
2. Practica de carotaj radioactiv – activitatile de utilizare, detinere si transport
3. Practica de radiologie dentara – activitatile de amplasare-constructie, utilizare si detinere
4. Practica de radiologie de diagnostic, cu exceptia tomografiei computerizate – activitatile de amplasare-constructie, utilizare si detinere

